

Prekladateľ: Emil Viskupič

Zadávateľ: 1900, s.r.o., Čremchová 2/b, 83101 Bratislava (pre: Operatíva medicínska spoločnosť s.r.o.,
Donská 61, 841 06 Bratislava)

Číslo spisu (objednávky): neuplatňuje sa

PREKLAD číslo: 80/2020

z jazyka anglického do slovenského jazyka

Predmet prekladu: Vyhlásenie o súlade

Počet strán prekladanej listiny/počet strán prekladu: 1/1 (bez titulnej strany a doložky)

Počet odovzdaných vyhotovení: 1

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers: Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Name and address of manufacturer: Orlaweg 1
07743 Jena
Germany

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das IVD Medizinprodukt
Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH declares on his own responsibility that the IVD medical device

Name / Name: Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device
(Nasopharyngeal)

Referenz-Nr. /Reference number: 41FK10

den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG, Anhang I entspricht.
meets the essential requirements of the Directive 98/79/EC Annex I.

IVD Kategorisierung / IVD categorization: Directive 98/79/EC, Sonstige IVDs/
Other IVDs (non-annex II, non-self-test)

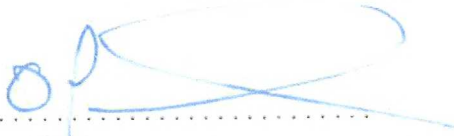
Konformitätsbewertungsverfahren: Directive 98/79/EC Annex III
Conformity assessment procedure:

Name, Adresse und Kennnummer der Benannten Stelle: N/A
Name, address and identification number of Notified Body:

Gültigkeitsdauer / Validity 25.03.2021

Start der CE-Kennzeichnung / Start of CE-marking: 18.08.2020

Jena, 18/08/2020
.....
Ort, Datum / Place, date


.....
Olaf Such
(Site Manager)

VYHLÁSENIE O ZHODE

Názov a adresa výrobcu: Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1
07743 Jena
Nemecko

Spoločnosť Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH vyhlasuje na svoju vlastnú zodpovednosť, že diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

Názov: Súprava na rýchle stanovenie Panbio™ COVID-19 Ag
(nazofaryngeálny)

Referenčné číslo: 41FK10

spĺňa podstatné požiadavky prílohy č. 1 smernice 98/79/ES

Zaradenie diagnostickej zdravotníckej pomôcky na *in vitro*: smernica 98/79/ES, iné diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* (neuvedené v prílohe č. II, určené na samotestovanie)

Vyhodnotenie súladu podľa: Smernica 98/79/ES, príloha III

Názov, adresa a identifikačné číslo notifikovaného orgánu: neuplatňuje sa

Platnosť do: 25.03.2021

Prvé udelenie značky CE 18.08.2020

Jena, 18/08/2020
Miesto, dátum
nečitateľný podpis
Olaf Such
(vedúci pracoviska)

strana 1 / 1

Prekladateľská doložka

Preklad som vykonal ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore jazyk anglický, evidenčné číslo prekladateľa 970423

Som si vedomý následkov úmyselne nesprávneho prekladu

V Bratislave dňa 14.10.2020



Emil Viskupič