

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers / Name and address of the company	Senova Gesellschaft für Biowissenschaft und Technik mbH Industriestraße 8 99427 Weimar Germany
Produktbezeichnung / Product name	DEDIATEST - Ebola Kit zum qualitativen Nachweis von Ebolavirus Antigen VP40 in humanem Serum und aus dem Rachenabstrich / DEDIATEST - Ebola Kit for qualitative detection of Ebola virus antigen VP40 in human serum and throat swab
Artikelnummer / Product code	2.13.1.109
Klassifizierung nach der Richtlinie über In- vitro-Diagnostika 98/79/EG / Classification according to the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices	Sonstiges Produkt / Other device (alle Produkte mit Ausnahme der in Anhang II genannten Produkte und der Produkte für Leistungsbewertungszwecke / All devices other than those covered by Annex II and devices for performance evaluation)
Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure	Anhang III der Richtlinie 98/79/EG (außer Nummer 6) / Annex III of the directive 98/79/EC (except point 6)


Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das o.g. In-vitro-Diagnostikum den einschlägigen anwendbaren Bestimmungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika entspricht.

We declare under our sole responsibility that the in vitro diagnostic medical device named above meets all the provisions of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices which apply to it.

Ort und Datum der Ausstellung / Place and date of issue

Weimar, 28/11/2014

Funktion, Name und Signatur /
Funktion, name and signature

Andreas Gütter 
Geschäftsführer / Managing Director