

## EU-Konformitätserklärung / EU Declaration of conformity

Gemäß Anhang I der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVDD) /  
According to annex I of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices (IVDD)

Firmeninformationen / company details	
Name	Immundiagnostik AG
Hauptsitz / Head quarter	Stubenwald-Allee 8a; 64625 Bensheim; DE

Gruppeninformationen / group details	
Risikoklasse / risk class	Sonstige Produkte / other devices

Produktinformationen / product details	
Produktname / product name	Katalognummer / catalogue number
PreventID® Strep B	KST22080GP

Die Immundiagnostik AG stellt diese Konformitätserklärung in alleiniger Verantwortung aus. Wir erklären hiermit, dass die oben angegebenen In-vitro-Diagnostika den Bestimmungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-Vitro-Diagnostika entsprechen. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG angewandt und die Produkte mit dem CE-Kennzeichen versehen.

*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Immundiagnostik AG. We hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices specified above meet the provision of Directive 98/79/EC of the European Parliament and the Council on In-Vitro-Diagnostics dated 27th October 1998 that the following products fulfil the basic requirements according to Annex I. The conformity assessment was applied according to Annex III of the Directive 98/79/EC and the products were marked with the CE sign.*

Bensheim, 2022-05-17



Dr. Franz Paul Armbruster  
Vorstand / CEO

Gültig bis / valid until: 2027-05-26