

## DECLARATION OF CONFORMITY

CARE diagnostica Produktions- und Vertriebsgesellschaft m.b.H.  
Roemerstrasse 8, 2514 Traiskirchen, Austria

declare in sole responsibility that their range of In-vitro diagnostic medical devices listed below comply with the Essential Requirements in Annex I of the directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

An EC Certificate (Registration no. **D4002000011**) was granted by notified body

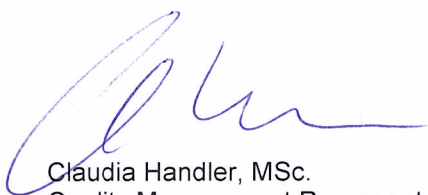
mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Germany  
Identification number 0483

The conformity assessment procedure was carried out in accordance with Annex IV (excl. section 4 and 6) of Directive 98/79/EC.

The products are in conformity with harmonised standards listed in Annex "List of standards".

Product name	REF	Diagnostic component(s)	Classification
<b>Veroval®</b> SELF-TEST Pregnancy	972862	1 test stick	Self-testing, not Annex II
<b>Veroval®</b> SELF-TEST Chlamydia	972756-1-P	1 test cassette, buffer (0,6 ml)	List B, Annex II
<b>Veroval®</b> SELF-TEST Urinary tract infection	970158	2 test strips	Self-testing, not Annex II

Document: DoC-Hartmann-CE0483  
Revision 04  
Date of issue: 2020-08-31  
Valid until: 2024-05-19



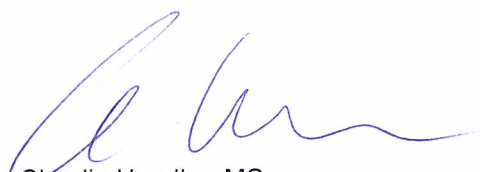
Claudia Handler, MSc.  
Quality Management Representative

Annex:  
List of standards, Revision 00 (1 page)

Annex „List of standards“ to document DoC-Hartmann-CE0483 Revision 04

Standard	Publication	Title
DIN EN ISO 13485	2016	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
DIN EN 13532	2002	Allgemeine Anforderungen an In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung
DIN EN 13612	2002	Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika
DIN EN 13641	2002	Eliminierung oder Herabsetzung des von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen ausgehenden Infektionsrisikos
DIN EN 13975	2003	Probenahmeverfahren für die Annahmeprüfung von In-vitro-Diagnostika – Statistische Aspekte
DIN EN ISO 14971	2013	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
DIN EN ISO 15223-1	2017	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 18113-1	2013	IVD – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 1: Begriffe und allgem. Anforderungen
DIN EN ISO 18113-2	2013	In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal
DIN EN ISO 18113-4	2013	In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung
DIN EN ISO 15223-1	2016	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 23640	2015	Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen
DIN EN 62366	2017	Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

Revision 00  
Date of issue: 2019-04-19



Claudia Handler, MSc.  
Quality Management Representative