

We the  
Wir, die

**NanoRepro AG**

**Untergasse 8, 35037 Marburg, Germany**

*declare on our own responsibility that*  
erklären in unserer alleinigen Verantwortung, dass

*the medical device*  
das Medizinprodukt

product group	product for self-testing	art.no.	language (if applicable country group LG)
<b>basic product model: cassette</b>	<b>NanoRepro SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (1er Kit)</b>	<b>B60910</b>	<b>DE/EN</b>
	NanoRepro SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (5er Kit)	B60950	DE/EN
	NanoRepro SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (20er Kit)	B60920	DE/EN
<b>versions (brands)</b>	<b>NanoRepro SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Viromed) (1er Kit)</b>	<b>B60300</b>	<b>DE/EN</b>
	NanoRepro SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Viromed) (5er Kit)	B60500	DE/EN
	NanoRepro SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Viromed) (20er Kit)	B60400	DE/EN
<b>translations</b>	NanoRepro SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Viromed) (1er Kit)	B60810	SP/EN
	NanoRepro SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Viromed) (5er Kit)	B60850	SP/EN
	NanoRepro SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Viromed) (20er Kit)	B60820	SP/EN
	NanoRepro SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Viromed) (1er Kit)	B60710	SP/PT
	NanoRepro SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Viromed) (5er Kit)	B60750	SP/PT
	NanoRepro SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Viromed) (20er Kit)	B60720	SP/PT
	NanoRepro SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Viromed) (1er Kit)	B60301	DE/EN/VNM
	NanoRepro SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Viromed) (5er Kit)	B60501	DE/EN/VNM
	NanoRepro SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Viromed) (20er Kit)	B60401	DE/EN/VNM

**Classification/ Klassifizierung:**

Self-testing/ Zur Eigenanwendung

*with the purpose of*  
mit der Zweckbestimmung***Rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in human anterior nasal samples******Schnelltest zum Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen in humanen vorderen Nasenproben***

*fulfills the applicable requirements*  
*of Annex I of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.*  
*erfüllt die zutreffenden grundlegenden Anforderungen*  
*des Anhang I der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.*

*The agreement is proven by a conformity assessment procedure*  
Die Übereinstimmung wurde nachgewiesen durch ein Konformitätsbewertungsverfahren

**according to Directive 98/79/EC Annex IV excluding sections 4. and 6.****Full quality assurance system  
In-Vitro Diagnostics****nach Richtlinie 98/79/EG Anhang IV ohne die Abschnitte 4. und 6.****Vollständiges Qualitätssicherungssystem  
In-Vitro-Diagnostika**

*with the participation of the Notified Body:*  
*unter Beteiligung der Benannten Stelle:*

**mdc medical device certification GmbH (0483)  
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Germany**

*This declaration is valid until*  
*Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 26.05.2025*

Marburg, 15.03.2022

AS, 

Anne Schelling

*Head of Quality Management*  
*Safety Officer for Medical Devices*  
*Head of Regulatory Affairs*