

## EC-Declaration of Conformity

According to Directive 98/79/EC on in-vitro-diagnostic devices, Annex III

**product number:** 243103N-20  
**product name:** NADAL® COVID-19 Ag Test  
**classification:** Other Products  
**manufacturer:** nal von minden GmbH Carl-  
Zeiss-Str. 12  
47445 Moers

**We herewith declare on our sole responsibility that all batches of above In-vitro-diagnostic device is conform with the Essential Requirements 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. The product is suitable for the intended application (only professional users). Relevant standards and guidelines are applied.**

This document is valid until 2022-08-30.

Moers, 31.08.2020



nal von minden GmbH  
Carl-Zeiss-Straße 12  
47445 Moers  
Tel: +49 2841 99820-0  
Fax: +49 2841 99820-1  
Info@nal-vonminden.de



Sandra von Minden  
CEO  
nal von minden GmbH

## Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

### Formblatt für In-vitro-Diagnostika / Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices

<b>Zuständige Behörde / Competent authority</b>			
	Code <b>DE/CA20</b>		
	Bezeichnung / Name <b>Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24</b>		
	Staat / State <b>Deutschland</b>		Land / Federal state <b>Nordrhein-Westfalen</b>
	Ort / City <b>Düsseldorf</b>		Postleitzahl / Postal code <b>40474</b>
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Cecilienallee 2</b>		
	Telefon / Phone <b>+49-211-4750</b>		Telefax / Fax <b>+49-211-4752671</b>
	E-Mail / E-mail <b>dez24.mpg@brd.nrw.de</b>		

<b>Anzeige / Notification</b>			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority <b>31.08.2020</b>		Registriernummer / Registration number <b>DE/CA20/15-nalvonminden-07/20</b>
	Typ der Anzeige / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal		
	Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		
	Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input checked="" type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative <input type="checkbox"/> Einführer / Importer <input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG		

<b>Anzeigender / Reporting organisation (person)</b>	
Code	<b>DE/0000026792</b>
Bezeichnung / Name	<b>nal von minden GmbH</b>
Staat / State	<b>Deutschland</b>
Land / Federal state	<b>Nordrhein-Westfalen</b>
Ort / City	<b>Moers</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>47445</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Carl-Zeiss-Strasse 12</b>	
Telefon / Phone	<b>+49-2841-99 820 0</b>
Telefax / Fax	<b>+49-2841-99 820 1</b>
E-Mail / E-mail <b>info@nal-vonminden.de</b>	

<b>Hersteller / Manufacturer</b>	
Bezeichnung / Name	
Staat / State	
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail	

<b>Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG</b>	
Bezeichnung / Name	<b>Sandra von Minden</b>
Staat / State	<b>Deutschland</b>
Land / Federal state	<b>Nordrhein-Westfalen</b>
Ort / City	<b>Moers</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>47445</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Carl-Zeiss-Strasse 12</b>	
Telefon / Phone	<b>+49-2841-9982020</b>
Telefax / Fax	<b>+49-2841-998201</b>
E-Mail / E-mail <b>s.vonminden@vonminden.de</b>	

<b>Vertreter / Deputy (optional)</b>	
	Bezeichnung / Name
	Telefon / Phone
	Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail
	<input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change

<b>In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device</b>	
	Klassifizierung / Classification <input type="checkbox"/> Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing <input type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)
	App (Software auf mobilen Endgeräten) <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> ja / yes    <input type="checkbox"/> nein / no</span>
	Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device
	Produktbezeichnung / Name of device <b>COVID-19 Ag Test</b>
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used <input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input type="checkbox"/> GMDN
	Nomenklaturcode / Nomenclature code <b>15-70-90-90-00</b>
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term <b>OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS</b>
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German <b>COVID-19 Ag Test</b>
	In Englisch / In English <b>COVID-19 Ag Test</b>