	Declaration of Conformity (According to EN 17050)	Document:	LI-7.3-1 GA
		Version:	06
		Valid from:	24.04.2020
		Page	1 of 2

Wir, **GA Generic Assays GmbH, Ludwig-Erhard-Ring 3, 15827 Dahlewitz, Deutschland**; erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte für die In-vitro Diagnostik

GA CoV-2 Antigen Rapid (REF: 3980); EDMA: 15-04-80-90-00


allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entsprechen. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Annex III Absatz 2 durchgeführt. Die folgenden wichtigsten normativen Anforderungen sind, soweit anwendbar, implementiert.

We, **GA Generic Assays GmbH, Ludwig-Erhard-Ring 3, 15827 Dahlewitz, Germany**, declare under our sole responsibility that the medical devices for in vitro diagnostics

GA CoV-2 Antigen Rapid (REF: 3980); EDMA: 15-04-80-90-00


comply with all requirements of Directive 98/79/EC. The conformity assessment procedure was carried out according to Annex III, paragraph 2. The following main normative requirements are implemented where applicable.

Anwendbare Normen Applicable Standards Normes applicables Normas vigentes Norme vigenti Применимые стандарты	Titel Title Título Título Titolo титул
EN ISO 13485:2016	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
EN 13612:2002	Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
EN ISO 14971:2012	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2017	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
EN ISO 17511:2003	In-vitro Diagnostika – Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs – Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
EN ISO 18113-1:2013	In-vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements

 Generic Assays	Declaration of Conformity (According to EN 17050)	Document:	LI-7.3-1 GA
		Version:	06
		Valid from:	24.04.2020
		Page	2 of 2

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 In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
EN ISO 18113-3:2013	In-vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 3: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use
EN ISO 23640	In-vitro-Diagnostika – Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen In vitro diagnostic medical devices – Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
EN ISO 62366:2008	Medizinprodukte: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte Medical devices: Application of usability engineering to medical devices
EN 60601-1:2013	Medizinisch elektrische Geräte – Teil1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

Dahlewitz, Germany; 2020-11-03


GA GENERIC ASSAYS GMBH
 Ludwig-Erhard-Ring 3
 15827 Blankenfelde-Mahlow / OT Dahlewitz
 Tel.: +49(0)33708 / 9286-0
 Fax: +49(0)33708 / 4417-25
 Email: info@genericassays.com

Prof. Dr. Dirk Roggenbuck, CEO
 GA Generic Assays GmbH