

Konformitätserklärung / Declaration de Conformite Declaration of Conformity / Dichiarazione di Conformita

Name und Adresse der Firma
Nom et adresse de l'entreprise
Nome e indirizzo della ditta
Name and address of the firm

**Willi Fox GmbH
Freie Strasse 45
CH-4001 Basel
Switzerland**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical de diagnostic in vitro
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il dispositivo medico-diagnostico in vitro
We declare under our sole responsibility that the in vitro diagnostic medical device

Produkt	Parameter	Packungsgrösse	Artikelnummer
Strep A Test		5	STA5
Strep A Test		20	STA20

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder Seriennummer, ev. Herkunft u. Stückzahl
Nom, type ou modèle, numéro de lot ou série, év. source et nombre d'exemplaires
Nome, tipo o modello, numero di lotto o di serie, ev. fonte e numero di esemplari
Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG
avec la classification selon la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE con la
classificazione secondo la direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE classified as follows
according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC

- ☐ Produkt der Liste A, Anhang II / Dispositif de la liste A, annexe II /
Dispositivo dell'elenco A, allegato II / Device of List A, Annex II
- ☐ Produkt der Liste B, Anhang II / Dispositif de la liste B, annexe II /
Dispositivo dell'elenco B, allegato II / Device of List B, Annex II
- ☐ Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist /
Dispositif destiné à l'autodiagnostic non listé dans l'annexe II /
Dispositivo per test autodiagnostico non elencato nell'allegato II /
Device for self-testing not listed in Annex II
- ☒ Sonstiges Produkt / Autre dispositif / Altro dispositivo / Other device

Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG
avec la classification selon la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE con la
classificazione secondo la direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE classified as follows
according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC

- ☐ Produkt der Liste A, Anhang II / Dispositif de la liste A, annexe II /
Dispositivo dell'elenco A, allegato II / Device of List A, Annex II
- ☐ Produkt der Liste B, Anhang II / Dispositif de la liste B, annexe II /
Dispositivo dell'elenco B, allegato II / Device of List B, Annex II
- ☐ Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist /
Dispositif destiné à l'autodiagnostic non listé dans l'annexe II /
Dispositivo per test autodiagnostico non elencato nell'allegato II /
Device for self-testing not listed in Annex II
- ☒ Sonstiges Produkt / Autre dispositif / Altro dispositivo / Other device

allen Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG entspricht, die anwendbar sind.

remplit toutes les exigences de la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE qui
le concernent.

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE che lo
riguardano.

meets all the provisions of the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren

98/79/EG annex(e) III.6

Procédure d'évaluation de la conformité

Procedimento di valutazione della conformità

Conformity assessment procedure

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)

Organe respons. de l'évaluat. de la conformité (si consulté)

Organo incaric. della valutaz. della conform. (se consultato)

Notified Body (if consulted)

Basel.....24.08.2021

Ort, Datum / Lieu, date /
Luogo, data / Place, date


Postfach
CH-4001 Basel
Tel.: +41 (0) 61 534 74 65

Qualitätssicherungsbeauftragter.
Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function