

# CE - Konformitätserklärung

Hersteller: möLab GmbH  
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9  
D-40764 Langenfeld

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte der

Produktgruppe: mö-screen / mö-quick Schnelltests

Bezeichnung / Artikel-Nr.: siehe Anlageliste

Klassifizierung:  
nach der Richtlinie IVDD 98/79/EC: Sonstige Produkte

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entsprechen, die anwendbar sind:

Allgemein angewandte Richtlinie: Richtlinie 98/79/EC für in-vitro Diagnostika

Angewandte Normen: EN ISO 13485:2012/AC:2012, EN ISO 14971:2012, EN 13975:2003,  
EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011,  
EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 15193:2009,  
EN ISO 15194:2009, EN 13640:2002, EN 13641:2002,  
EN 1041:2008, BS EN ISO 15223-1:2012

Konformitätsbewertungsverfahren: IVDD 98/79/EG Anhang III

Weiter Informationen zu den Produkten:

**Zweckbestimmung:** Die mö-screen und mö-quick Schnelltests für Vollblut, Serum, Plasma, Urin und Abstriche sind schnelle und geeignete chromatographische Immunoassays. Sie sollten nicht ohne genaue Beobachtung durchgeführt werden und sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

**Produktbeschreibung:** Die mö-screen und mö-quick Schnelltests sind schnelle chromatographische Immunoassays, basierend auf dem Prinzip der Antikörper-Antigen-Bindung.

**Klinische Bewertung:** Sämtliche mö-screen und mö-quick Schnelltests wurden mit Referenzmethoden verglichen. Die Daten zu diesen Studien sind auf der Gebrauchsanweisung in dem Kapitel Durchführungscharakteristiken dokumentiert.

Gültig bis: 15.02.2024

Langenfeld, 16.02.2022

  
**möLab**<sup>®</sup>  
point of care   
möLab GmbH  
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9  
40764 Langenfeld  
Tel. +49 2173-269900

Mathias Schürmann  
Quality Management Manager

# Anlageliste

<b>Artikel-Nr.:</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Art</b>	<b>Inhalt</b>
0270101	mö-screen Strep A Test	Streifen	25 Tests
0270102	mö-screen Strep A Test	Kassette	25 Tests
0270111	mö-screen FOB Test	Kassette	25 Tests
0270112	mö-quick Mononukleose Test	Kassette	25 Tests
0270113	mö-quick H. Pylori Test	Kassette	25 Tests
0270114	mö-quick Borreliose Test	Kassette	10 Tests
0270120	mö-screen hCG Test	Streifen	50 Tests
0270121	mö-screen hCG Test	Kassette	10 Tests
0270122	mö-screen hCG Test	Streifen	20 Tests
0270123	mö-screen hCG Test	Kassette	10 Tests
0270124	mö-screen hCG Test	Kassette	10 Tests
0270125	mö-screen hCG Test	Streifen	200 Tests
0270126	mö-screen LH Test	Streifen	7 Tests
0270127	mö-screen Gonorrhoe Test	Kassette	10 Tests
0270128	mö-screen hCG Test	Streifen	25 Tests
0270129	mö-screen hCG Test	Kassette	150 Tests
0270151	mö-screen Legionellen Test	Kassette	10 Tests
0270152	mö-quick Syphilis Test	Kassette	25 Tests
0240007	mö-screen SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Test	Kassette	10 Tests
0230001	mö-quick D-Dimer Test	Kassette	10 Tests
0230001-5	mö-quick D-Dimer Test	Kassette	5 Tests
0230002	mö-quick Troponin I quali Test	Kassette	10 Tests
0230002SP	mö-quick Troponin I quali Test	Kassette	5 Tests
0230003	mö-quick CRP Test	Kassette	20 Tests
0230003SP	mö-quick CRP Test	Kassette	10 Tests
0230004	mö-quick hs-CRP Test	Kassette	10 Tests
0230006	mö-quick BTM Test	Kassette	10 Tests
0230007	mö-screen H. Pylori Test	Kassette	25 Tests
0230008	mö-screen Influenza A&B Test	Kassette	20 Tests
0230009	mö-screen RSV Test	Kassette	20 Tests
0230009SP	mö-screen RSV Test	Kassette	10 Tests
0230105	mö-screen Strep B Test	Kassette	25 Tests
0230106	mö-screen PROM Test	Kassette	20 Tests
0230106SP	mö-screen PROM Test	Kassette	10 Tests
0230106-5	mö-screen PROM Test	Kassette	5 Tests
0230107	mö-screen PROM Test	Streifen	20 Tests
0230107SP	mö-screen PROM Test	Streifen	10 Tests
0280002	mö-screen COVID-19 IgG/IgM Test	Kassette	10 Tests
0280002-20	mö-screen COVID-19 IgG/IgM Test	Kassette	20 Tests
0280003	mö-quick Troponin I semi Test	Kassette	10 Tests
0280003SP	mö-quick Troponin I semi Test	Kassette	5 Tests