

# DECLARATION OF CONFORMITY

We, LaVita GmbH, Alt Praunheim 46D, 60488 Frankfurt am Main, Germany

hereby declare that the products for self-testing listed below meet the provisions of the “Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices” which apply to us.

PS-308	PreSense Schwangerschaftstest	PH-925	Pharmèa Test de grossesse
DU-018	Duchesse Schwangerschaftstest	LS-922	LIVSANE Early Pregnancy Test
RF-117	facelle Schwangerschaftstest Streifen	PH-926	Pharmactiv Schwangerschaftsfrühtest
VE-872	Verity Early Pregnancy Test	SD-007	Superdrug Early Pregnancy Test
PS-315	PreSense Schwangerschafts-Schnelltest	SD-014	Superdrug Early Pregnancy Test 2 pcs
GL-407	gesund leben Schwangerschafts-Schnelltest	LL-551	LloydsPharmacy Early Pregnancy Test
GB-414	GEHE BALANCE Schwangerschafts-Schnelltest	LL-575	LloydsPharmacy Early Pregnancy Test 2 pcs
RF-124	facelle Schwangerschaftstest Stick	MC-925	Marque Conseil Test de grossesse
DU-854	Duchesse Schwangerschaftstest	IB-600	GIB Schwangerschafts-Frühtest
GL-209	gesund leben Schwangerschaftstest	SD-001	Digital Pregnancy Test
GB-216	GEHE BALANCE Schwangerschaftstest	MD-001	Reusable Digital Pregnancy Test
MB-201	maybe-baby Schwangerschaftstest	PS-100	PreSense Ovulationstest
LV-M4	Quid Schwangerschaftstest	GL-124	gesund leben Ovulationstest
W1-M9	Verity Schwangerschaftstest	GB-117	GEHE BALANCE Ovulationstest
PH-864	Pharmèa Test de grossesse	RF-131	facelle Ovulationstest
CW-152	Careway Pregnancy Test	DU-178	Duchesse Ovulationstest
MC-249	Marque Conseil Test de grossesse	KV-100	Kruidvat Ovulationstest
LS-946	LIVSANE Quick Pregnancy Test	PH-635	Pharmèa Test d'Ovulation
LS-960	LIVSANE Quick Pregnancy Test 2x	TP-682	Trekpleister Ovulationstest
PH-896	Pharmactiv Schwangerschaftstest	OD-704	Ovuday Ovulationstest
PS-339	PreSense Schwangerschafts-Frühtest	LS-908	LIVSANE Ovulation Test
PS-346	PreSense Schwangerschafts-Frühtest	LL-568	LloydsPharmacy Ovulation Test
GL-353	gesund leben Schwangerschafts-Frühtest	SD-008	Superdrug Ovulation Test
GB-322	GEHE BALANCE Schwangerschafts-Frühtest	MC-232	Marque Conseil Test d'Ovulation
DM-100	DocMorris Schwangerschafts-Frühtest	ST-911	PreSense Sperm Test
AD-981	apo-discounter Schwangerschafts-Schnelltest	AD-998	apo-discounter Schwangerschafts-Frühtest
HL-714	Holmed Early Pregnancy Test		

Harmonized standards used:

EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 13485:2016	EN 13612:2002
EN ISO 18113-4:2011	EN ISO 14971:2012	EN 13532:2002
EN ISO 15223-1:2016	EN ISO 23640:2015	EN 13641:2002

Product designation: Immunochemistry – Rapid Tests – Fertility / Pregnancy

This declaration is based on approval according to Annex III.6 of the Directive.

Notified Body no 0537: Eurofins Expert Services Oy, Kivimiehentie 4, FI-02150 Espoo.

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE C-02-1150-677-19.

Frankfurt am Main, 25.02.2021

.....  
Cem Kakmaci  
Director LaVita GmbH