

DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE**Validity declaration of conformity from date / Date de déclaration de conformité :**

Place / Lieu d'émission :

Marcy l'Etoile - France

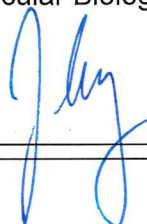
Date of the issue of the declaration of conformity /
Date d'application de la déclaration de conformité :

2018-June-22

Name - Title / Nom - Fonction :

John Albright
Regulatory Affairs Director Immunology and
Molecular Biology

Signature :

**Product identification / Identification du produit :**

Name / Nom :

VIDAS® - Ref. 410417

miniVIDAS® - Ref. 410416

VIDAS® Lens Cleaner (Accessory of VIDAS and miniVIDAS) – Ref. 93567

Identification of the person who has the power of attorney to bind the manufacturer / Nom et qualité de la personne engageant la responsabilité du fabricant :

Name / Nom :

Manuela KAUL

Title / Fonction :

VP Global Clinical & Regulatory Affairs

Identification of the legal entity / Identification de l'entité légale :

Manufacturer / Fabricant :

Name / Nom :

BIOMÉRIEUX SA

Address / Adresse :

376 Chemin de l'Orme – 69280 Marcy l'Etoile
FRANCE

« We, the manufacturer declare that the above mentioned products comply with the Directives and their relevant implementations into all national laws of the member states into which we place the products » / « Nous, fabricant, déclarons que les produits mentionnés ci-dessus satisfont aux Directives et leurs transpositions en droit national dans les Etats Membres dans lesquels les produits sont mis sur le marché. »

DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

Conformity assessment procedure used to demonstrate compliance / Procédure d'évaluation de conformité choisie :

Annex / Annexe (s) : III (Section 6 excluded / exclue)

Directive (s) : 98/79/CE

Device classification / Classification du dispositif :

Directive 98/79/CE : ☐ List(e) A, Annex(e) II ☐ List(e) B, Annex(e) II ☒ Other / Autre ☐ Self-testing / Autotest

Prepared from the template Doc number 003535 - Declaration_of_Conformity_-_en_-_fr_-_Editable - Revision 02.D



DoC/410416

Wersja: 1

Strona 1/2

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Deklaracja zgodności jest ważna od dnia:

Miejsce: Marcy l'Etoile, Francja

Data wystawienia deklaracji zgodności: 22 czerwca 2018 r.

Nazwisko – stanowisko: John Albright –

Dyrektor ds. Uregulowań Prawnych w zakresie Immunologii i Biologii Molekularnej

Podpis nieczytelny

Identyfikacja produktu:

Nazwa: VIDAS® - Ref. 410417

miniVIDAS® - Ref. 410416

VIDAS® Lens Cleaner (Akcesoria do aparatu VIDAS i miniVIDAS) Ref. 93567

Identyfikacja osoby, która posiada pełnomocnictwo do wystawiania niniejszej deklaracji w imieniu producenta:

Nazwisko: Manuela KAUL

Stanowisko: Dyrektor ds. Regulatoryjnych i Przypadków Klinicznych

Podpis: podpis nieczytelny

Identyfikacja osoby prawnej:

Producent: BIOMERIEUX SA

Adres: Chemin de l'Orme

69280 Marcy l'Etoile, Francja



DoC/410416

Wersja: 1

Strona 2/2

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

My, producent niniejszym oświadczamy, że produkty wymienione powyżej spełniają wymagania dyrektyw oraz ich stosownych odpowiedników w ustawach wewnętrznych państw członkowskich, do których dostarczamy te produkty.

Procedura oceny zgodności użyta do stwierdzenia zgodności:

Załącznik III (z wyłączeniem rozdziału 6)

Dyrektywa: 98/79/CE

Klasyfikacja urządzenia:

Dyrektywa: 98/79/CE ☐ Aneks A ☐ Aneks B ☒ Inny ☐ samoklasyfikacja