

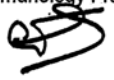


DoC/30455-02

Révision : Page : 1/2

## DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

## Validity declaration of conformity from date / Date de déclaration de conformité :

Place / Lieu d'émission : Craponne  
Date of the issue of the declaration of conformity /  
Date d'application de la déclaration de conformité : 31 MAY 2017  
Name - Title / Nom - Fonction : Catherine FRITSCH - Regulatory Affairs  
Director Immunology Franchise  
Signature : 

## Product Identification / Identification du produit :

Name / Nom : VIDAS® D-Dimer Exclusion II™ (DEX 2)  
Ref. 30455-02

## 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 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. »



DoC/30455-02

Révision : Page : 2/2

## 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) : Directive 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

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

## Deklaracja zgodności jest ważna od dnia:

Miejsce: Craponne  
Data wystawienia deklaracji zgodności: 31 maja 2017 r.  
Nazwisko – stanowisko: Catherine FRITSCH,  
Regulatory Affairs Director - Immunology Franchise  
(Dyrektor ds. Zagadnień Prawnych, Franszyza Immunologii)  
Podpis: podpis nieczytelny

## Identyfikacja produktu:

Nazwa: VIDAS® D-Dimer Exclusion II™ (DEX 2)  
Numer katalogowy: 30455-02

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

Nazwisko: Manuela KAUL  
Stanowisko: VP Regulatory Affairs  
(Wiceprezes ds. Zagadnień Prawnych)

## Identyfikacja osoby prawnej:

Producent:  
Nazwa: BIOMÉRIEUX SA  
Adres: 376 Chemin de l'Orme, 69280, Marcy l'Etoile,  
Francja

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 (i): III (z wyłączeniem rozdziału 6)  
Dyrektywa (y): Dyrektywa 98/79/CE

## Klasyfikacja produktu:

Dyrektywa 98/79/CE: ☐ Lista A, Załącznik II ☐ Lista B, Załącznik II ☒ Inne ☐ Wyroby do samokontroli