



DoC/417011

Révision : 0 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 :

June 20th 2016

Name - Title / Nom - Fonction :

Catherine FRITSCH - Regulatory Affairs
Director Immunology Franchise

Signature :

Product identification / Identification du produit :

Name / Nom :

VIDAS® Anti-Müllerian Hormone (AMH)

Ref. 417011

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/417011

Révision : 0 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)

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

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

DoC/417011



Wersja: 0

Strona 1/1

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Deklaracja zgodności jest ważna od dnia:

Miejsce: Craponne
Data wystawienia deklaracji zgodności: 20 czerwca 2016 r.
Nazwisko – stanowisko: Catherine FRITSCH,
Regulatory Affairs Director - Immunology Franchise
(Dyrektor ds. Zagadnień Prawnych, Franszyza Immunologii)
Podpis: podpis nieczytelny

Identyfikacja produktu:

Nazwa: VIDAS® hormon anty-Müllerowski (AMH)
Numer katalogowy: 417011

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): 98/79/CE

Klasyfikacja produktu:

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

Przygotowano na podstawie szablonu, dokument nr: 003535 – Declaration_of_conformity_Editable - wersja 02.D