



DoC/30319

Révision : 1

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 :

10 DEC. 2015

Name - Title / Nom - Fonction :

Catherine FRITSCH – Regulatory Affairs
Director Immunology Franchise

Signature :

Product identification / Identification du produit :

Name / Nom :

VIDAS® Lyme IgM (LYM)

Ref. 30 319

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/30319

Révision : 1

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 - Francja

Data wystawienia deklaracji zgodności: 10 grudnia 2015 r.

Nazwisko – stanowisko: Catherine FRITSCH – Dyrektor ds. Uregulowań Prawnych

Podpis nieczytelny

Identyfikacja produktu:

Nazwa: VIDAS® 25 Lyme IgM (LYM)

Ref. 30 319

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

Nazwisko: Manuela KAUL

Stanowisko: Dyrektor ds. Zagadnień Prawnych

Identyfikacja osoby prawnej:

Producent: BIOMÉRIEUX SA

Adres: 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.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI**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