



DoC/30419

Révision : 2

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® TOTAL IgE (IGE)

Ref. 30 419

**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/30419

Révision : 2

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® TOTAL IgE (IGE)

Ref. 30419

**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