



DoC/30222

Révision : 3

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 - France

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

22 AVR. 2015

Name - Title / Nom - Fonction :

Catherine FRITSCH
Regulatory Affairs Director – Immunology
Franchise

Signature :

Product identification / Identification du produit :

Name / Nom :

VIDAS® TOXO IgG AVIDITY (TXGA)
Ref. 30 222

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/30222

Révision : 3

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) : IV (sections 4 and 6 excluded / exclues)

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

Identification of certificate(s) and Notified Body which issued it (them) / Identification du (des) certificat(s) et Organisme Notifié :

Name of Notified Body / Nom de l'Organisme notifié : LNE/G-MED – C€ 0459

Certificate(s) number / Numéro d'identification N° 8330
du(des) certificat(s) :

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI****Deklaracja zgodności jest ważna od dnia:**

Miejsce: **Craponne- Francja**

Data wystawienia deklaracji zgodności: **22 kwietnia 2015**

Nazwisko – stanowisko: **Catherine FRITSCH**
Dyrektor ds. Regulacji Prawnych - Immunologia

Podpis: **podpis nieczytelny**

Identyfikacja produktu:

Nazwa: **VIDAS® TOXO IgG AVIDITY (TXGA)**
Ref. 30 222

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

Nazwisko: **Manuela KAUL**

Stanowisko: **VP Regulatory Affairs**
(Wiceprezes ds. Regulacji 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.

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI****Procedura oceny zgodności użyta do stwierdzenia zgodności:**

Załącznik (i):

IV (z wyłączeniem rozdziału 4 i 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**Identyfikacja certyfikatów i jednostki notyfikowanej, która je wydała:**

Nazwa jednostki notyfikowanej:

LNE/G-MED - CE 0459

Numer certyfikatu:

N° 8330