

**DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE****Validity declaration of conformity from date / Date de déclaration de conformité :****Place / Lieu d'émission :**

Marcy l'Etoile

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

2018-12-17

Name - Title / Nom - Fonction :

John ALBRIGHT

Signature :Director of Regulatory Affairs Immunology and
Molecular Biology Units**Product Identification / Identification du produit :****Name / Nom :**

VIDAS® PTH (1-84)

Ref: 422010

**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 / Clinical 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. »

**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

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

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

Marcy l'Etoile

Data wystawienia deklaracji zgodności:

2018-12-17

Nazwisko – stanowisko:

John ALBRIGHT

Dyrektor ds. Immunologii i Biologii Molekularnej

Podpis:

podpis nieczytelny

Identyfikacja produktu:**Nazwa:**

Vidas® PTH (1-84)

Ref. 422010

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

Manuela KAUL

Stanowisko:

VP Regulatory Affairs / Clinical Affairs

(Wiceprezes ds. Zagadnień Prawnych /Zagadnień Klinicznych)

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):

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