



DoC/ 30315

Révision : 5

Page : 1/2

DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

Validity declaration of conformity from date / Date de déclaration de conformité :

Place / Lieu d'émission :

Marcy l'Etoile, France


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

12 - MAY - 2022

Name - Title / Nom - Fonction :

Manuela KAUL
VP Global Clinical & Regulatory Affairs

Signature :

DocuSigned by:

Signer Name: Manuela KAUL
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 5/12/2022 | 10:06:08 AM CEST
9CF4CB25EF8C4C80B1A742856CE59B23

Product identification / Identification du produit :

Name – Product code number / Nom – Référence :

VIDAS® HBs Ag Ultra (HBS)
Ref. 30315

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 Global Clinical & 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



DoC/ 30315

Révision : 5

Page : 2/2

DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

« 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. »

Conformity assessment procedure used to demonstrate compliance / Procédure d'évaluation de conformité choisie :

Annex / Annexe (s) : IV (sections 4 and 6 included / incluses)

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 : GMED - **CE** 0459

Certificate(s) number / Numéro d'identification du(des) certificat(s) : N° 8330 – N°8325