

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 :

21-OCT-2021

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: 10/21/2021 | 3:08:46 PM CEST
9CF4CB25EF8C4C80B1A742856CE59B23

Product identification / Identification du produit :

Name / Nom :

VIDAS® Anti-HCV

Ref. 30 308

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

« 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) : 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* : LNE/G-MED – **CE** 0459Certificate(s) number / *Numéro d'identification* : N° 8330 – N° 23068
du(des) certificat(s) :