



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, SEPPIM S.A.S., zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs appartenant au groupe 5 «CONTRÔLES/ CALIBRANTS/ STANDARDS », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique. Cette déclaration s'appuie sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX. (Voir liste ci-jointe).

Sées, le 08 Mars 2012

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, SEPPIM S.A.S., Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the devices belonging to Group 5, "CONTROLS/ CALIBRATORS/ STANDARDS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code. This declaration is based upon the contents of each DOS-CE-XXXX technical file. (See attached list).

Sées, March 8th, 2012

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, SEPPIM S.A.S, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los dispositivos pertenecientes al grupo 5 : "CONTROLES/ CALIBRADORES/ ESTÁNDARES", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública. Esta declaración está documentada por su contenido de cada archivo técnico DOS-CE-XXXX (Ver lista adjunta)

Sées, 8 de Marzo de 2012

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

SEPPIM S.A.S

4 rue Auguste Mottin
Zone Industrielle
61500 SEES – FRANCE
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 00036

Françoise DEBIAIS,

Président
President
Presidente

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

GRUPE 5 – CONTROLES/CALIBRANTS/STANDARDS
GROUP 5 – CONTROLS/CALIBRATORS/STANDARDS
GRUPO 5 – CONTROLÉS/CALIBRADORES/ESTÁNDARES

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	DOS-CE-CKMB-CT
ELICAL 2	CALI-0550	DOS-CE-CALI2
ELITROL I	CONT-0060	DOS-CE-ELIT I
ELITROL II	CONT-0160	DOS-CE-ELIT II
ISE CONTROL I	ISCT-0046	DOS-CE-ISCT
ISE CONTROL II	ISCT-0047	
CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	HDLL-0011/0041	DOS-CE-HDLL-CAL
CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	LDLL-0011/0041	DOS-CE-LDLL-CAL
CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	CHOL-0055	DOS-CE-CHOL200
CREATININE Standard 2 mg/dL	CREN-0055	DOS-CE-CREN2
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	DOS-CE-GLUP100
MICROPROTEIN Standard 20 mg/dL	PRTP-0020	DOS-CE-PRTP20
MICROPROTEIN Standard 100 mg/dL	PRTP-0022	DOS-CE-PRTP100
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PRTU-0022	DOS-CE-PRTU100
TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	TRIG-0055	DOS-CE-TRIG200
UREA Standard 50 mg/dL	URUV-0055	DOS-CE-URUV50
URIC ACID Standard 6 mg/dL	ACUR-0055	DOS-CE-ACUR6

UG

SEPPIM S.A.S

4 rue Auguste Mottin
Zone Industrielle
61500 SEES - FRANCE
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 0036

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228