



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

## TO WHOM TO BE CONCERNED

We, Seppim S.A.S., manufacturers of Elitech Clinical Systems reagents, having our factory at Zone Industrielle, 61500 Sées - France, confirm that our clinical reagents have been validated on Vital Scientific equipment. As such available Elitech Clinical Systems reagent applications for Vital Scientific instruments are CE-IVD compliant.

Reagents, other than Elitech Clinical Systems reagents, are not validated on Vital Scientific equipments, and we also can't know the impact of other reagents on Vital Scientific equipments.

May 22<sup>nd</sup>, 2012

Noi, subsemnații Seppim S.A.S., compania producătoare a reagenților Elitech Clinical Systems, având fabrica de producere în Zone Industrielle, 61500, Franța, confirmăm, că reagenții au fost testați și validați pe echipamentele Vital Scientific. Pentru acești reagenți există și protocoale specializate pentru analizatoarele produse de Vital Scientific. Atât reagenții cât și echipamentele sunt certificate CE-IVD.

Alți reagenți înafara de Elitech Clinical Systems, nu au fost testați și validați la echipamentele Vital Scientific și noi nu cunoaștem compatibilitatea și impactul lor asupra analizatoarelor Vital Scientific.

22 mai 2012

Signed on behalf of the manufacturer  
Valérie GOURDON  
Regulatory Affairs Manager  
COMPANY SEPPIM S.A.S

### **SEPPIM S.A.S**

4 rue Auguste Mattin  
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

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