



DoC/30428

Révision : 4

Page : 1/2

**DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE**

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

Place / Lieu d'émission :


BIOMERIEUX SA – Marcy l'Etoile, FRANCE

Date of the issue of the declaration of conformity / Date d'application de la déclaration de conformité :  
03-SEP-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: 9/3/2021 | 2:50:36 PM CEST  
9CF4CB25EF8C4C80B1A742856CE59B23

**Product identification / Identification du produit :**

Name – Product code number / Nom – Référence :

VIDAS® TPSA  
Ref. 30428

**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 :

BIOMERIEUX 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



DoC/30428

Révision : 4

Page : 2/2

**DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE**

*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) : Annex IV

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-GMED - 0459

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