




DoC/30455-02

Révision :

Page : 1/2

DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

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

Place / Lieu d'émission : Craponne
Date of the issue of the declaration of conformity /
Date d'application de la déclaration de conformité : 31 MAY 2017
Name - Title / Nom - Fonction : Catherine FRITSCH – Regulatory Affairs
Director Immunology Franchise
Signature : 

Product identification / Identification du produit :

Name / Nom : VIDAS® D-Dimer Exclusion II™ (DEX 2)
Ref. 30455-02

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 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. »



DoC/30455-02

Révision : Page : 2/2

DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

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

Annex / Annexe (s) : III (section 6 excluded / exclue)

Directive (s) : Directive 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