


DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE
Validity declaration of conformity from date / Date de déclaration de conformité :

Place / Lieu d'émission :

Craponne - France

Date of the issue of the declaration of conformity /
Date d'application de la déclaration de conformité :

06 NOV. 2002

Product identification / Identification du produit :

Name / Nom :

API® NaCl 0,85 % Medium

Ref. 20 040 (3 ml)

Ref. 20 070 (2 ml)

Ref. 20 230 (5 ml)

Identification of the person who has the power of attorney to bind the manufacturer or the authorized representative to this declaration / Identification du signataire représentant le fabricant ou le responsable autorisé :

Name / Nom :

B. FLEURY

Authority / Fonction :

Directeur Affaires Réglementaires

Signature :

Identification of the legal entity / Identification de l'entité légale :

Manufacturer / Fabricant :

Name / Nom :

BIOMÉRIEUX SA

Address / Adresse :

Chemin de l'Orme

69280 Marcy l'Etoile - FRANCE

A statement that the specified products meet the provisions of the mentioned referenced section of the Directive as implemented by national law in the selected EEA markets / Une déclaration spécifiant :

« We, the manufacturer or the authorized representative hereby declare that the above mentioned products complies with the Directive(s) and its relevant implementation into all national laws of the member states into which we place the product(s) » / « Nous, fabricant ou représentant autorisé, 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 III (section 6 excluding) / *Annexe III (section 6 exclue)*

Directive (s) : 98/79/CE

List of relevant standards / Liste des documents normatifs appliqués :

- **EN ISO 9001** : Système management qualité - exigences
- **EN 46001 ou EN ISO 13485** : Système management qualité - Dispositifs médicaux - Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001
EN 928 ou ISO/TS 14969 : Guide pour l'application de l'EN 46001/2 ou 13485/8
- **EN 1441** : Analyse de risque
EN ISO 14971 : Management du risque
- **EN 980** : Symboles graphiques pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
- **ISO 15223** : symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
- **EN 375** : Informations fournies par le fabricant avec les réactifs IVDs pour usage professionnel
- **EN 1041** : Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux