



DoC/415386

Révision : 0 | 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 : **22 DEC. 2015**  
Name - Title / Nom - Fonction : Catherine FRITSCH – Regulatory Affairs  
Director Immunology Franchise  
Signature : 

**Product identification / Identification du produit :**  
Name / Nom : **VIDAS® High sensitive Troponin I (TNHS)**  
**Ref. 415386**

**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/415386

Révision : 0 | 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