



DoC/423833

Révision : 1

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 – Marcy L'Etoile, FRANCE

Date of the issue of the declaration of conformity / Date d'application de la déclaration de conformité :  
**3-JUNE-2020**

Name - Title / Nom - Fonction : John Albright, Director Regulatory Affairs | Immunoassays - Molecular Biology

Signature :

**Product identification / Identification du produit :**

Name – Product code number / Nom – Référence :

423833 - VIDAS SARS-COV-2 IgM

**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 S.A.

Address / Adresse :

376 Chemin de l'Orme, 69280 Marcy L'Etoile,  
FRANCE



DoC/423833

Révision : 1

Page : 2/2

**DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE**

« 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. »

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

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

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