



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France  
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

## DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, SEPPIM S.A.S., zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 1 «METABOLITES DIVERS », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.  
Cette déclaration s'appuie sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX.  
(Voir liste ci-jointe).

Sées, le 08 Mars 2012

## DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, SEPPIM S.A.S., Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 1, "MISCELLANEOUS METABOLITES", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.  
This declaration is based upon the contents of each DOS-CE-XXXX technical file.  
(See attached list).

Sées, March 8<sup>th</sup>, 2012

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, SEPPIM S.A.S, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 1 : "METABÓLICOS VARIOS ", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.  
Esta declaración está documentada por su contenido de cada archivo técnico DOS-CE-XXXX  
(Ver lista adjunta)

Sées, 8 de Marzo de 2012

**Valérie GOURDON,**  
Responsable des Affaires Réglementaires  
Regulatory Affairs Manager  
Responsable de los Asuntos Reglementarios

**SEPPIM S.A.S**

4 rue Auguste Mottin  
Zone Industrielle  
61500 SEES – FRANCE  
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51  
SIRET : 318 365 228 00036

**Françoise DEBIAIS,**

Président  
President  
Presidente

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €  
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z  
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France  
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

**GROUPE 1 - METABOLITES DIVERS**  
**GROUP 1 - MISCELLANEOUS METABOLITES**  
**GRUPO 1 – METABÓLICOS VARIOS**

<b>DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO</b>	<b>REFERENCES/ REFERENCIAS</b>	<b>NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE</b>
LACTATE	LACT-0100	DOS-CE-LACT
URIC ACID MONO SL	AUML-0420/0500/0700/ 0427/0507/0707/0250	DOS-CE-AUML
URIC ACID SL	AUSL-0400/0600/0250	DOS-CE-AUSL
URIC ACID	ACUR-0200/0400/0600	DOS-CE-ACUR
ALBUMIN	ALBU-0600/0700/0250	DOS-CE-ALBU
BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1	BITD-0600 BIDI-0600/0250 BITO-0600/0250	DOS-CE-BILI 4/1
CREATININE JAFFE	CRCO-0600/0700	DOS-CE-CRCO
CREATININE PAP SL	CRSL-0630/0250	DOS-CE-CRSL
IRON TIBC	FECA-0050	DOS-CE-TIBC
GLUCOSE PAP SL	GPSL-0490/0500/0700/ 0507/0707/0250/0455	DOS-CE-GPSL
GLUCOSE PAP	GLUP-0700/0800	DOS-CE-GLUP
GLUCOSE HK SL	GHSL-0600/0250	DOS-CE-GHSL
HEMOGLOBIN	HEMO-0400/0500	DOS-CE-HEMO
MICROPROTEIN	PRTP-0600/0250	DOS-CE-PRTP
MICROPROTEIN PLUS	PRTU-0600/0250	DOS-CE-PRTU
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230	DOS-CE-PHOS
TOTAL PROTEIN	PRTB-0600/0700/0250	DOS-CE-PRTB
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250	DOS-CE-PROB
UREA UV SL	URSL-0400/0420/0500 0407/0427/0507/0250/0455	DOS-CE-URSL
UREA UV	URUV-0400/0500	DOS-CE-URUV



**SEPPIM S.A.S**

4 rue Auguste Motin  
Zone Industrielle  
61500 SEES – FRANCE

Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51

SIRET : 318 365 228 00036

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €

SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z

RC ALENCON 318 365 228





ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France  
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

## DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, SEPPIM S.A.S., zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 2 « ENZYMES », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.  
Cette déclaration s'appuie sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX.  
(Voir liste ci-jointe).

Sées, le 08 Mars 2012

## DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, SEPPIM S.A.S., Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 2, "ENZYMES", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.  
This declaration is based upon the contents of each DOS-CE-XXXX technical file.  
(See attached list).

Sées, March 8<sup>th</sup>, 2012

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, SEPPIM S.A.S, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 2 : "ENZIMAS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.  
Esta declaración está documentada por su contenido de cada archivo técnico DOS-CE-XXXX  
(Ver lista adjunta)

Sées, 8 de Marzo de 2012

**Valérie GOURDON,**  
Responsable des Affaires Réglementaires  
Regulatory Affairs Manager  
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

**SEPPIM S.A.S**  
4 rue Auguste Mottin  
Zone Industrielle  
61500 SEES – FRANCE  
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51  
SIRET : 318 365 228 00036

**Françoise DEBIAIS,**  
Président  
President  
Presidente

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €  
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z  
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France  
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

**GROUPE 2 - ENZYMES**  
**GROUP 2 – ENZYMES**  
**GRUPO 2 – ENZIMAS**

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE
ACID PHOSPHATASE	PACI-0030	DOS-CE-PACI
ALP (DEA) SL	PASL-0400/0420/0500/0230	DOS-CE-PASL
ALP (DEA)	PALC-0030/0200	DOS-CE-PALC
ALT/GPT 4+1 SL	ALSL- 0410/0430/0510/0250/0455	DOS-CE-ALSL 4+1
ALT /GPT	ALAT-0200/0400	DOS-CE-ALAT
AMYLASE SL	AMSL-0390/0395/0400/0230	DOS-CE-AMSL
AST/GOT 4+1 SL	ASSL- 0410/0430/0510/0250/0455	DC-CE-ASSL 4+1
AST/GOT	ASAT-0200/0400	DOS-CE-ASAT
CHOLINESTERASE	CHES-0053	DOS-CE-CHES
CK NAC SL	CKSL-0410/0430/0230	DOS-CE-CKSL
CK-MB SL	CMSL-0410/0430/0230	DOS-CE-CMSL
CK NAC	CKNA-0030/0200	DOS-CE-CKNA
CK-MB	CKMB-0030	DOS-CE-CKMB
GAMMA GT SL	GASL-0400/0420/0500/0250	DOS-CE-GASL
GAMMA-GT SL PLUS	GISL-0400/0420/0500/0250	DOS-CE-GISL
GAMMA GT	GAGT-0030/0200	DOS-CE-GAGT
LDH-L SL	LLSL-0400/0420/0230	DOS-CE-LLSL
LDH-P	LDHP-0030	DOS-CE-LDHP

VG

**SEPPIM S.A.S**  
4 rue Auguste Mottin  
Zone Industrielle  
61500 SEES - FRANCE  
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 / Fax +33 (0)2 33 28 77 51  
SIRET : 318 365 228 00036

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €  
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z  
RC ALENCON 318 365 228





ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France  
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

## DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, SEPPIM S.A.S., zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 3 «ELECTROLYTES/OLIGO-ELEMENTS», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.  
Cette déclaration s'appuie sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX.  
(Voir liste ci-jointe).

Sées, le 13 Septembre 2010

## DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, SEPPIM S.A.S., Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 3, "ELECTROLYTES/TRACE-ELEMENTS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.  
This declaration is based upon the contents of each DOS-CE-XXXX technical file.  
(See attached list).

Sées, September 13<sup>th</sup>, 2010

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, SEPPIM S.A.S, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 3 : "ELECTROLITOS/OLIGO-ELEMENTOS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.  
Esta declaración está documentada por su contenido de cada archivo técnico DOS-CE-XXXX  
(Ver lista adjunta)

Sées, 13 de Septiembre de 2010

**Valérie GOURDON,**

Responsable des Affaires Réglementaires  
Regulatory Affairs Manager  
Responsable de los Asuntos Reglementarios

**Françoise DEBIAIS,**

Président  
President  
Presidente

**SEPPIM S.A.S**

4 rue Auguste Mottin  
Zone Industrielle  
61500 SEES – FRANCE

Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51  
SIRET : 318 365 228 00036

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €  
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z  
RC ALENCON 318 365 228





ISO 9001 -NF EN ISO 13485



ELITechGroup  
**SEPPIM**

R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France

Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

**GRUPE 3 – ELECTROLYTES / OLIGO-ELEMENTS**  
**GROUP 3 – ELECTROLYTES / TRACE-ELEMENTS**  
**GRUPO 3 – ELECTROLITOS / OLIGO-ELEMENTOS**

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE
CALCIUM ARSENAZO	CALA-0600/0250	DOS-CE-CALA
CALCIUM OCPC	CALO-0600	DOS-CE-CALO
CHLORIDE	CHLO-0600/0250	DOS-CE-CHLO
COPPER	CUIV-0050	DOS-CE-CUIV
IRON CHROMAZUROL	FECA-0600	DOS-CE-FECA
IRON FERROZINE	FEFR-0600/0250	DOS-CE-FEFR
MAGNESIUM CALMAGITE	MAGN-0600/0125	DOS-CE-MAGN

VF  
FD

**SEPPIM S.A.S**  
4 rue Auguste Mottin  
Zone Industrielle  
61500 SEES – FRANCE  
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51  
SIRET : 318 365 228 00036

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €  
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z  
RC ALENCON 318 365 228





ISO 9001 -NF EN ISO 13485



ELITechGroup  
**SEPPIM**

R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France  
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

## DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, SEPPIM S.A.S., zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 4 «LIPIDES », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration s'appuie sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX.  
(Voir liste ci-jointe).

Sées, le 08 Mars 2012

## DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, SEPPIM S.A.S., Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 4, "LIPIDS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based upon the contents of each DOS-CE-XXXX technical file.  
(See attached list).

Sées, March 8<sup>th</sup>, 2012

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, SEPPIM S.A.S, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 4 : "LÍPIDOS ", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración está documentada por su contenido de cada archivo técnico DOS-CE-XXXX  
(Ver lista adjunta)

Sées, 8 de Marzo de 2012

**Valérie GOURDON,**

Responsable des Affaires Réglementaires  
Regulatory Affairs Manager  
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

**SEPPIM S.A.S**

4 rue Auguste Mottin  
Zone Industrielle  
61500 SEES – FRANCE  
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51  
SIRET : 318 365 228 00036

**Françoise DEBIAIS,**

Président  
President  
Presidente

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €  
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z  
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France  
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

**GROUPE 4 – LIPIDES**  
**GROUP 4 – LIPIDS**  
**GRUPO 4 – LÍPIDOS**

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE
CHOLESTEROL SL	CHSL-0490/0500/0700 0507/0707/0250/0455	DOS-CE-CHSL
CHOLESTEROL	CHOL-0220/0420/0720	DOS-CE-CHOL
HDL CHOLESTEROL	HDLC-0060	DOS-CE-HDLC
CHOLESTEROL HDL SL 2G	HDLL-0230/0380/0390	DOS-CE-HDLL
CHOLESTEROL LDL SL 2G	LDLL-0230/0380	DOS-CE-LDLL
TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	TGML-0425/0515/0700 0427/0517/0707	DOS-CE-TGMLN
TRIGLYCERIDES SL	TGML-0250/0455	DOS-CE-TGMLN
TRIGLYCERIDES	TRIG-0200/0400	DOS-CE-TRIG

VF

**SEPPIM S.A.S**

4 rue Auguste Mottin  
Zone Industrielle  
61500 SEES - FRANCE  
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51  
SIRET : 318 365 228 00036

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €  
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z  
RC ALENCON 318 365 228





ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France  
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

## DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, SEPPIM S.A.S., zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs appartenant au groupe 5 «CONTRÔLES/ CALIBRANTS/ STANDARDS», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique. Cette déclaration s'appuie sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX. (Voir liste ci-jointe).

Sées, le 08 Mars 2012

## DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, SEPPIM S.A.S., Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the devices belonging to Group 5, "CONTROLS/ CALIBRATORS/ STANDARDS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code. This declaration is based upon the contents of each DOS-CE-XXXX technical file. (See attached list).

Sées, March 8<sup>th</sup>, 2012

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, SEPPIM S.A.S, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los dispositivos pertenecientes al grupo 5 : "CONTROLES/ CALIBRADORES/ ESTÁNDARES", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública. Esta declaración está documentada por su contenido de cada archivo técnico DOS-CE-XXXX (Ver lista adjunta)

Sées, 8 de Marzo de 2012

**Valérie GOURDON,**  
Responsable des Affaires Réglementaires  
Regulatory Affairs Manager  
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

**SEPPIM S.A.S**

4 rue Auguste Mottin  
Zone Industrielle  
61500 SEES – FRANCE  
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51  
SIRET : 318 365 228 00036

**Françoise DEBIAIS,**

Président  
President  
Presidente

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €  
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z  
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France  
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

**GROUPE 5 – CONTROLES/CALIBRANTS/STANDARDS**  
**GROUP 5 – CONTROLS/CALIBRATORS/STANDARDS**  
**GRUPO 5 – CONTROLÉS/CALIBRADORES/ESTÁNDARES**

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	DOS-CE-CKMB-CT
ELICAL 2	CALI-0550	DOS-CE-CALI2
ELITROL I	CONT-0060	DOS-CE-ELIT I
ELITROL II	CONT-0160	DOS-CE-ELIT II
ISE CONTROL I	ISCT-0046	DOS-CE-ISCT
ISE CONTROL II	ISCT-0047	
CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	HDLL-0011/0041	DOS-CE-HDLL-CAL
CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	LDLL-0011/0041	DOS-CE-LDLL-CAL
CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	CHOL-0055	DOS-CE-CHOL200
CREATININE Standard 2 mg/dL	CREN-0055	DOS-CE-CREN2
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	DOS-CE-GLUP100
MICROPROTEIN Standard 20 mg/dL	PRTP-0020	DOS-CE-PRTP20
MICROPROTEIN Standard 100 mg/dL	PRTP-0022	DOS-CE-PRTP100
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PRTU-0022	DOS-CE-PRTU100
TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	TRIG-0055	DOS-CE-TRIG200
UREA Standard 50 mg/dL	URUV-0055	DOS-CE-URUV50
URIC ACID Standard 6 mg/dL	ACUR-0055	DOS-CE-ACUR6

UG

**SEPPIM S.A.S**

4 rue Auguste Mottin  
Zone Industrielle  
61500 SEES - FRANCE  
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51  
SIRET : 318 365 228 0036

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €  
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z  
RC ALENCON 318 365 228





ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France  
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

## DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, SEPPIM S.A.S., zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 6 «TESTS d'AGGLUTINATION», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.  
Cette déclaration s'appuie sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX.  
(Voir liste ci-jointe).

Sées, le 13 Septembre 2010

## DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, SEPPIM S.A.S., Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 6, "AGGLUTINATION TESTS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.  
This declaration is based upon the contents of each DOS-CE-XXXX technical file.  
(See attached list).

Sées, September 13<sup>th</sup>, 2010

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, SEPPIM S.A.S, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 6 : " PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.  
Esta declaración está documentada por su contenido de cada archivo técnico DOS-CE-XXXX  
(Ver lista adjunta)

Sées, 13 de Septiembre de 2010

**Valérie GOURDON,**

Responsable des Affaires Réglementaires  
Regulatory Affairs Manager  
Responsable de los Asuntos Reglementarios

**SEPPIM S.A.S**

4 rue Auguste Mottin  
Zone Industrielle  
61500 SEES – FRANCE  
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51  
SIRET : 318 365 228 00036

**Françoise DEBIAIS,**

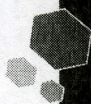
Président  
President  
Presidente

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592,14 €  
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z  
RC ALENCON 318 365 228





ISO 9001 -NF EN ISO 13485



ELITechGroup  
**SEPPIM**

R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France  
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

**GROUPE 6 – TESTS d'AGGLUTINATION**  
**GROUP 6 – AGGLUTINATION TESTS**  
**GRUPO 6 – PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN**

<b>DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO</b>	<b>REFERENCES/ REFERENCIAS</b>	<b>NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE</b>
ASO LATEX	ASOL-0100	DOS-CE-ASOL
CRP LATEX	LXCR-0112	DOS-CE-LXCR
FR LATEX	LXRF-0112	DOS-CE-LXRF
RPR – VDRL CARBON	RPRL-0100	DOS-CE-RPRL
WAALER ROSE	LXWR-0112	DOS-CE-LXWR
TPHA	TPHA-0100/0004	DOS-CE-TPHA

VG  
FD

**SEPPIM S.A.S**  
4 rue Auguste Mottin  
Zone Industrielle  
61500 SEES – FRANCE  
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51  
SIRET : 318 365 228 00036

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €  
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z  
RC ALENCON 318 365 228





ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France  
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

## DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, SEPPIM S.A.S., zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 10 «PROTEINES SPECIFIQUES », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.  
Cette déclaration s'appuie sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX.  
(Voir liste ci-jointe).

Sées, le 13 Janvier 2011

## DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, SEPPIM S.A.S., Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 10, "SPECIFIC PROTEINS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.  
This declaration is based upon the contents of each DOS-CE-XXXX technical file.  
(See attached list).

Sées, January 13<sup>th</sup>, 2011

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, SEPPIM S.A.S, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los dispositivos pertenecientes al grupo 10 : " PROTÉINAS ESPÉCIFICAS ", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.  
Esta declaración está documentada por su contenido de cada archivo técnico DOS-CE-XXXX  
(Ver lista adjunta)

Sées, 13 de Enero de 2011

**Valérie GOURDON,**  
Responsable des Affaires Réglementaires  
Regulatory Affairs Manager  
Responsable de los Asuntos Reglementarios

**SEPPIM S.A.S**

4 rue Auguste Mottin  
Zone Industrielle  
61500 SEES – FRANCE

Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51  
SIRET : 318 365 228 00036

**Françoise DEBIAIS,**

Président  
President  
Presidente

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €  
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z  
RC ALENCON 318 365 228





ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France  
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

**GRUPE 10 – PROTEINES SPECIFIQUES / GROUP 10 – SPECIFIC PROTEINS**  
**GRUPO 10 - PROTÉINAS ESPECÍFICAS**

<b>DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO</b>	<b>REFERENCES/ REFERENCIAS</b>	<b>NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE</b>
CRP IP	ICRP-0400	DOS-CE-CRP IP
CRP IP CALIBRATOR H	ICRP-0042	DOS-CE-CRPCAL
CRP IP CALIBRATOR SET	ICRP-0043	DOS-CE-CRPCAL
CRP IP CONTROL I	ICRP-0046	DOS-CE-CRPCon
CRP IP CONTROL II	ICRP-0047	DOS-CE-CRPCon
APO A1 IP	IAPA-0400	DOS-CE-APA
APO B IP	IAPB-0400	DOS-CE-APB
APO A1/B IP CALIBRATOR H	IAPO-0042	DOS-CE-APOCalH
APO A1/B IP CONTROL	IAPO-0048	DOS-CE-APOCon
TRANSFERRIN IP	ITRF-0400	DOS-CE TRF
PROTEIN IP CALIBRATOR H	IPRO-0041/0042	DOS-CE PROCAL
PROTEIN IP CALIBRATOR SET	IPRO-0043	DOS-CE PROCAL
PROTEIN IP CONTROL	IPRO-0045/0048	DOS-CE PROCON
μALBUMIN IP	IMAL-0400	DOS-CE-MAL
μALBUMIN IP CALIBRATOR H	IMAL-0042	DOS-CE-MALCal
μALBUMIN IP CALIBRATOR SET	IMAL-0043	DOS-CE-MALCal
μALBUMIN IP CONTROL I	IMAL-0046	DOS-CE-MALCon
μALBUMIN IP CONTROL II	IMAL-0047	DOS-CE-MALCon
IgA IP	IIGA-0400	DOS-CE-IIGA
IgG IP	IIGG-0400	DOS-CE-IIGG
IgM IP	IIGM-0400	DOS-CE-IIGM
HAPTOGLOBIN IP	IHAP-0400	DOS-CE-IHAP
OROSOMUCOID IP	IORO-0400	DOS-CE-IORO
PREALBUMIN IP	IPAL-0400	DOS-CE-IPAL
HbA1c	HBAC-0240	DOS-CE-HBAC
HbA1c CALIBRATOR SET	HBAC-0043	DOS-CE-HBAC
HbA1c CONTROL L + H	HBAC-0049	DOS-CE-HBAC
HbA1c CONTROL 80	HBAC-0050	DOS-CE-HBAC80

VG

**SEPPIM S.A.S**

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €  
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z  
RC ALENCON 318 365 228

4 rue Auguste Mottin  
Zone Industrielle  
61500 SEES – FRANCE  
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51  
SIRET : 318 365 228 00036





ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France  
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

## DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, SEPPIM S.A.S., zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs appartenant au groupe 12 «SOLUTIONS de LAVAGE POUR EQUIPEMENTS VITAL SCIENTIFIC », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique. Cette déclaration s'appuie sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX. (Voir liste ci-jointe).

Sées, le 10 février 2009

## DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, SEPPIM S.A.S., Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the devices belonging to Group 12, "CLEANING SOLUTIONS FOR VITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code. This declaration is based upon the contents of each DOS-CE-XXXX technical file. (See attached list).

Sées, Februray 10<sup>th</sup>, 2009

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, SEPPIM S.A.S, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los dispositivos pertenecientes a el grupo 12 : " SOLUCIONES DE LIMPIEZA PARA LOS EQUIPOS VITAL SCIENTIFIC ", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública. Esta declaración está documentada por su contenido de cada archivo técnico DOS-CE-XXXX (Ver lista adjunta)

Sées, 10 de Febrero de 2009

**Valérie GOURDON,**  
Responsable des Affaires Réglementaires  
Regulatory Affairs Manager  
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

**SEPPIM S.A.S.**  
Zone Industrielle  
61500 SEES - FRANCE  
Tél. 33 (0)2 33 81 21 00 - Fax 33 (0)2 33 28 77 51  
SIRET 318 365 228

**Françoise DEBIAIS,**  
Président  
President  
Presidente

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €  
SIREN 318 365 228 00036 APE 2059Z  
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France  
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

**GROUPE 12 - SOLUTIONS DE LAVAGE POUR EQUIPEMENTS VITAL SCIENTIFIC**  
**GROUP 12 - CLEANING SOLUTIONS FOR VITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT**  
**GRUPO 12 –SOLUCIONES DE LIMPIEZA PARA LOS EQUIPOS VITAL SCIENTIFIC**

DESIGNATION DU PRODUIT/ PRODUCT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE
SYSTEM SOLUTION	SLSY-5900	DOS-CE-SOLVS
ACID SOLUTION	SLHC-5900	
SYSTEM CLEANING SOLUTION	SLNA-5900	

UR F1

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €  
SIREN 318 365 228 00036 APE 2059Z  
RC ALENCON 318 365 228





# Declaration of Conformity



**We: Vital Scientific B.V.  
Van Rensselaerweg 4  
6956 AV Spankeren/Dieren  
The Netherlands**

Declare under sole responsibility that the product indicated below (including all spares and accessories) and to which this declaration relates, conforms to the provisions of the EU Directive on *In Vitro* Diagnostic Medical Devices (98/79/EC) of the European Parliament and the Council of 27 October 1998. It is certified that this product is registered in accordance with the requirements of above mentioned EU Directive and carries the CE mark.

**Product : Clinical chemistry analyzer**  
**Model : Selectra ProM**  
**Catalog No. : 6002-400**  
**GMDN code : 56678 (Analyzer)**  
**: 56682 (Drye ISE)**

## Product classification

Products for self declaration (also referred to as: "Other Devices")

## Conformity assessment procedure

In accordance with Annex III of the IVDD

The product (including all spares and accessories) may be marketed without any restrictions within the following countries and regions:

- The Netherlands (NL)
- All member states of the European Union (EU)
- All other states that are part of the European Economic Area (EEA)

Spankeren, February 2011

A. Altink  
Managing Director

Code: 6003 - 400

Doc. no.: 510

Version: 02



# Declaration of Conformity



## List of applied (harmonized) standards

Applied standards		
<b>Safety</b>	IEC 61010-1:2001 Second edition	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 1: General requirements
	IEC 61010-2-081:2001 First edition	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
	IEC 61010-2-101:2002 First edition	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical devices
<b>EMC</b>	EN 61326-1:2006	Equipment for measurement, control and laboratory use
	EN 61326-2-6:2005	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 2-6: Particular requirements – In Vitro diagnostic (IVD) medical equipment
	EN55011:2007	Emission – class A
	EN 61000-3-2:2006	Limit for harmonic currents emissions
	EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, +A2:2005	Limitation of voltage fluctuations and flicker
	EN 61000-4-2:1995 +A1:1998, +A2:2001	Electrostatic discharge (ESD) immunity
	EN 61000-4-3:2006	Radiated electromagnetic field immunity
	EN 61000-4-4:2004	Electrical fast transient (EFT) immunity
	EN 61000-4-5:2006	Surge transient immunity
	EN 61000-4-6:1996 +A1:2001	Conducted Radio-Frequency disturbances immunity
	EN 61000-4-11:2004	Voltage dips and interruptions immunity
<b>User Manual</b>	EN 591:2001	In vitro diagnostic systems – Requirements for user manuals for in vitro diagnostic instruments for professional use.
<b>Performance</b>	EN 13612:2003	Performance evaluation of IVD medical devices
<b>Symbols</b>	EN 980:2003	Graphical Symbols for use in the labelling of medical devices
<b>Risk analysis</b>	ISO 14971:2007	Medical devices - Application of risk management to medical devices
<b>Quality systems</b>	ISO 9001:2008	Quality systems - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing.
	ISO 13485:2003	Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes.

Code: 6003 - 400

Doc. no.: 510

Version: 02





# Declaration of Conformity



**We: Vital Scientific B.V.  
Van Rensselaerweg 4  
6956 AV Spankeren/Dieren  
The Netherlands**

Declare under sole responsibility that the product indicated below (including all spares and accessories) and to which this declaration relates, conforms to the provisions of the EU Directive on *In Vitro* Diagnostic Medical Devices (98/79/EC) of the European Parliament and the Council of 27 October 1998. It is certified that this product is registered in accordance with the requirements of above mentioned EU Directive and carries the CE mark.

**Product : Clinical chemistry analyzer**  
**Model : Selectra ProS**  
**Catalog No. : 6003-500**  
**GMDN code : 56678 (Analyzer)**  
**: 56682 ( Dry ISE)**

## Product classification

Products for self declaration (also referred to as: "Other Devices")

## Conformity assessment procedure

In accordance with Annex III of the IVDD

The product (including all spares and accessories) may be marketed without any restrictions within the following countries and regions:

- The Netherlands (NL)
- All member states of the European Union (EU)
- All other states that are part of the European Economic Area (EEA)

Spankeren, February 2011

A. Altink  
Managing Director

Code: 6003-500

Doc. no.: 510

Version: 02





# Declaration of Conformity



## List of applied (harmonized) standards

Applied standards		
<b>Safety</b>	IEC 61010-1:2001 Second edition	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 1: General requirements
	IEC 61010-2-081:2001 First edition	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
	IEC 61010-2-101:2002 First edition	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical devices
<b>EMC</b>	EN 61326-1:2006	Equipment for measurement, control and laboratory use
	EN 61326-2-6:2005	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 2-6: Particular requirements – In Vitro diagnostic (IVD) medical equipment
	EN55011:2007	Emission – class A
	EN 61000-3-2:2006	Limit for harmonic currents emissions
	EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, +A2:2005	Limitation of voltage fluctuations and flicker
	EN 61000-4-2:1995 +A1:1998, +A2:2001	Electrostatic discharge (ESD) immunity
	EN 61000-4-3:2006	Radiated electromagnetic field immunity
	EN 61000-4-4:2004	Electrical fast transient (EFT) immunity
	EN 61000-4-5:2006	Surge transient immunity
	EN 61000-4-6:1996 +A1:2001	Conducted Radio-Frequency disturbances immunity
	EN 61000-4-11:2004	Voltage dips and interruptions immunity
<b>User Manual</b>	EN 591:2001	In vitro diagnostic systems – Requirements for user manuals for in vitro diagnostic instruments for professional use.
<b>Performance</b>	EN 13612:2003	Performance evaluation of IVD medical devices
<b>Symbols</b>	EN 980:2003	Graphical Symbols for use in the labelling of medical devices
<b>Risk analysis</b>	ISO 14971:2007	Medical devices - Application of risk management to medical devices
<b>Quality systems</b>	ISO 9001:2008	Quality systems - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing.
	ISO 13485:2003	Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes.

Code: 6003-500

Doc. no.: 510

Version: 02