

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de la Conception (du produit) / EC Design Examination (of the product)

ANNEXE IV point 4 Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

ANNEX IV section 4 DIRECTIVE 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices

Fabricant / Manufacturer

BIOMERIEUX S.A.
376, Chemin de l'Orme
69280 MARCY L ETOILE FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositif de diagnostic in vitro de la gamme VIDAS pour la détection de marqueurs de l'hépatite B.

VIDAS in vitro diagnostic device for the detection of markers of hepatitis B.

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

VIDAS® HBs Ag Ultra (HBS) - Réf. 30315
(GMDN 48319)

VIDAS® HBs Ag Ultra (HBS) - Ref. 30315
(GMDN 48319)

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P182303, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 98/79/CE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P182303, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : December 17th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : February 23rd, 2023 (included)



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director