



DoC/30305

Révision : 4

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 - France

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

14 AVR. 2015

Name - Title / Nom - Fonction :

Catherine FRITSCH
Regulatory Affairs Director – Immunology
Franchise

Signature :

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'C. Fritsch', written over a horizontal line.

Product identification / Identification du produit :

Name / Nom :

VIDAS® HBe/Anti-HBe (HBE/HBET)
Ref. 30 305

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/30305

Révision : 4

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) : IV (sections 4 and 6 included / incluses)

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

Identification of certificate(s) and Notified Body which issued it (them) / Identification du (des) certificat(s) et Organisme Notifié :

Name of Notified Body / Nom de l'Organisme notifié : LNE/G-MED – CE 0459

Certificate(s) number / Numéro d'identification
du(des) certificat(s) : N° 8330 – N° 9138