



DoC/30428

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 :

BIOMERIEUX SA – Marcy l'Etoile, FRANCE

Date of the issue of the declaration of conformity / Date d'application de la déclaration de conformité :
03-SEP-2021

Name - Title / Nom - Fonction :

Manuela KAUL

VP Global Clinical & Regulatory Affairs

Signature :

DocuSigned by:

Signer Name: Manuela KAUL

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 9/3/2021 | 2:50:36 PM CEST

9CF4CB25EF8C4C80B1A742856CE59B23

Product identification / Identification du produit :

Name – Product code number / Nom – Référence :

VIDAS® TPSA

Ref. 30428

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 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



DoC/30428

Révision : 4

Page : 2/2

DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

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) : Annex IV

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-GMED - **CE** 0459

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