



DoC/30315

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, consisting of several loops and a long horizontal stroke.

**Product identification / Identification du produit :**

Name / Nom :

VIDAS® HBs Ag Ultra (HBS)  
Ref. 30 315

**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/30315

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 – C € 0459

Certificate(s) number / Numéro d'identification du(des) certificat(s) : N° 8330 – N° 8325