

DoC/423833

Révision : 1

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 – Marcy L'Etoile, FRANCE

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

3-JUNE-2020

Name - Title / Nom - Fonction : John Albright, Director Regulatory Affairs | Immunoassays - Molecular Biology

Signature :

Product identification / Identification du produit :

Name – Product code number / Nom – Référence :

423833 - VIDAS SARS-COV-2 IgM

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 :

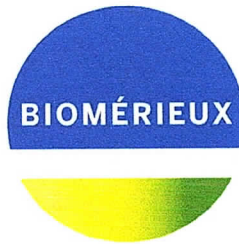
Manufacturer / Fabricant :

Name / Nom :

BIOMERIEUX S.A.

Address / Adresse :

376 Chemin de l'Orme, 69280 Marcy L'Etoile,
FRANCE



DoC/423833

Révision : 1 Page : 2/2

DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

« 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. »

Conformity assessment procedure used to demonstrate compliance / Procédure d'évaluation de conformité choisie :

Annex / Annexe (s) : III (section 6 excluded/ exclue)

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