

**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 /

- 1 OCT. 2024

Date d'application de la déclaration de conformité :

Product identification / Identification du produit :

Name / Nom :

Optochin Test / Test à l'optochine

2 bottles of 30 discs / 2 flacons de 30 disques

Ref. 55 912

(OPTO-F)

Identification of the person who has the power of attorney to bind the manufacturer to this declaration / Identification du signataire représentant le fabricant :

Name / Nom :

FLEURY Bernard

Authority / Fonction :

Regulatory Affairs Director /

Directeur Affaires Réglementaires

Signature :

Identification of the legal entity / Identification de l'entité légale :

Manufacturer / Fabricant :

Name / Nom :

BIOMÉRIEUX SA

Address / Adresse :

Chemin de l'Orme

69280 Marcy l'Etoile - FRANCE

« We, the manufacturer hereby 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 III (section 6 excluded) / Annexe III (section 6 exclue)

Directive (s) : 98/79/CE