



DoC/424114

Révision : 3

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 :
20-MAY-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: 20/05/2021 | 11:26:54 AM CEST
9CF4CB25EF8C4C80B1A742856CE59B23

Product identification / Identification du produit :

Name – Product code number / Nom – Référence :

VIDAS® SARS-COV-2 IgG II
Ref. 424114

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/424114

Révision : 3

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 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



DoC/424114

Redakcija: 3

Lapas: 1/2

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Atitikties deklaracijos galiojimas nuo datos:

Vieta:

BIOMERIEUX SA – Marcy l'Etoile, PRANCŪZIJA

Atitikties deklaracijos leidimo data:

2021 gegužės 20 d.

Pavardė, pareigos:

Manuela KAUL

VP, klinikiniai ir reguliavimo reikalai

Parašas:

„DocuSign“ pasirašė:

/parašas/

Signataro pavardė: Manuela KAUL

Pasirašymo priežastis: Tvirtinu šį dokumentą

Pasirašymo laikas: 2021/05/20, 11:26:54

9CF4CB25EF8C4C8081A742856CE59B23

Produkto identifikacija:

Pavadinimas, produkto kodas:

VIDAS® SARS-COV-2 IgG II

Kodas 424114

Asmens, kuris turi teisinį įgaliojimą:

Vardas, pavardė:

Manuela KAUL

Pareigos:

VP, klinikiniai ir reguliavimo reikalai

Juridinio asmens identifikavimas

Gamintojas:

Pavadinimas:

BIOMERIEUX SA

Adresas:

376, chemin de l'Orme, 69280 Marcy l'Etoile
PRANCŪZIJA

« Šiuo raštu mes, gamintojas, tvirtiname, kad aukščiau minėti produktai atitinka Direktyvas ir atitinkamus jos perkėlimus į nacionalinius šalių narių, į kurių rinką tiekiami produktai, įstatymus»



DoC/424114

Redakcija: 3

Lapas: 2/2

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Atlikta atitikties įvertinimo procedūra:

Priedas: III priedas (6 skyrius neįtrauktas)

Direktyva: 98/79/EB

Prietaiso klasifikacija:

Direktyva 98/79/EB

☐ Sąrašas A, II priedas

☐ Sąrašas B, II priedas

☒ Kita

☐ Savęs patikrai

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2021-06-10
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva