



DoC/30308

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 :

Craponne - France

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

22 AVR. 2015

Name - Title / Nom - Fonction :

Catherine FRITSCH
Regulatory Affairs Director – Immunology
Franchise

Signature :

A handwritten signature in red ink, consisting of a stylized 'C' and 'F'.

Product identification / Identification du produit :

Name / Nom :

VIDAS® Anti-HCV (HCV)
Ref. 30 308

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/30308

Révision : 1

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 – CE 0459

Certificate(s) number / Numéro d'identification N° 8330 – N° 23068
du(des) certificat(s) :

ATITIKTIES DEKLARACIJA

*Vertimas iš anglų kalbos***Atitikties deklaracijos galiojimas nuo datos**

Vieta:

Craponne – Prancūzija

Atitikties deklaracijos leidimo data:

2015 m. balandžio 22 d.

Pavardė - pareigos:

Catherine FRITSCH – Reglamentavimo reikalų

Direktorius, Imunologijos frančizė

Parašas:

/parašas/

Produkto identifikacija

Pavadinimas:

VIDAS® Anti-HCV (HCV)

Kat.nr. 30 308

Asmens, kuris turi įgaliojimus nurodyti gamintoją šioje deklaracijoje

Vardas:

Manuela KAUL

Pareigos:

Reguliavimo skyriaus VP

Juridinio asmens identifikavimas

Gamintojas:

BIOMERIEUX SA

Pavadinimas:

376 Chemin de l'Orme-69280 Marcy l'Etoile-

Adresas:

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. >>

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Atitikties atestavimo procedūra, nurodanti atitiktį

Priedai: IV (skyriai 4 ir 6 įtraukti)

Direktyva (-os): Direktyva 98/79/CE

Prietaiso klasifikacija:Direktyva 98/79/CE: XSąrašas A, II priedas Sąrašas B, II priedas Kita Savipatikra**Sertifikato identifikacija ir jį išdavusi Notifikavimo įstaiga:**

Notifikavimo įstaigos pavadinimas: LNE/G-MED-CE 0459

Sertifikato numeris: Nr. 8330 – Nr. 23068

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2018-03-20**UAB Diamedica**

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva

Tel. 8 5 279 0080



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 :

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 N° 8330 – N° 8325
du(des) certificat(s) :

ATITIKTIES DEKLARACIJA

*Vertimas iš anglų kalbos***Atitikties deklaracijos galiojimas nuo datos**

Vieta:

Craponne – Prancūzija

Atitikties deklaracijos leidimo data:

2015 m. balandžio 14 d.

Pavardė - pareigos:

Catherine FRITSCH – Reglamentavimo reikalų

Direktorius, Imunologijos frančizė

Parašas:

/parašas/

Produkto identifikacija

Pavadinimas:

VIDAS® HBs Ag Ultra (HBS)

Kat.nr. 30 315

Asmens, kuris turi įgaliojimus nurodyti gamintoją šioje deklaracijoje

Vardas:

Manuela KAUL

Pareigos:

Reguliavimo skyriaus VP

Juridinio asmens identifikavimas

Gamintojas:

BIOMERIEUX SA

Pavadinimas:

376 Chemin de l'Orme-69280 Marcy l'Etoile-

Adresas:

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. >>

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Atitikties atestavimo procedūra, nurodanti atitiktį

Priedai: IV (skyriai 4 ir 5 įtraukti)

Direktyva (-os): Direktyva 98/79/CE

Prietaiso klasifikacija:Direktyva 98/79/CE: XSąrašas A, II priedas Sąrašas B, II priedas Kita Savipatikra**Sertifikato identifikacija ir jį išdavusi Notifikavimo įstaiga:**

Notifikavimo įstaigos pavadinimas: LNE/G-MED-CE 0459

Sertifikato numeris: Nr. 8330 – Nr. 8325

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2018-03-21**UAB Diamedica**

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva

Tel. 8 5 279 0080



DoC/30450

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 :

Craponne

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

10 DEC. 2015

Name - Title / Nom - Fonction :

Catherine FRITSCH – Regulatory Affairs
Director Immunology Franchise

Signature :

Product identification / Identification du produit :

Name / Nom :

VIDAS® B.R.A.H.M.S PCT™ (PCT)
Ref. 30 450

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/30450

Révision : 1

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) : III (section 6 excluded / exclue)

Directive (s) : Directive 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

ATITIKTIES DEKLARACIJA

*Vertimas iš anglų kalbos***Atitikties deklaracijos galiojimas nuo datos**

Vieta:	Craponne
Atitikties deklaracijos leidimo data:	2015 m. gruodžio 10 d.
Pavardė - pareigos:	Catherine FRITSCH – Reglamentavimo reikalų Direktorius, Imunologijos frančizė
Parašas:	/parašas/

Produkto identifikacija

Pavadinimas:	VIDAS® B.R.A.H.M.S PCT (PCT)
	Kat.nr. 30 450

Asmens, kuris turi įgaliojimus nurodyti gamintoją šioje deklaracijoje

Vardas:	Manuela KAUL
Pareigos:	Reguliavimo skyriaus VP

Juridinio asmens identifikavimas

Gamintojas:	BIOMERIEUX SA
Pavadinimas:	376 Chemin de l'Orme-69280 Marcy l'Etoile-
Adresas:	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. >>

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Atitikties atestavimo procedūra, nurodanti atitiktį

Priedai: III (skyrius 6 neįtrauktas)

Direktyva (-os): Direktyva 98/79/CE

Prietaiso klasifikacija:Direktyva 98/79/CE: __Sąrašas A, II priedas __Sąrašas B, II priedas XKita __Savipatikra

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2018-02-12

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva

Tel. 8 5 279 0080



DoC/30706

Révision : 2

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

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

10 DEC. 2015

Name - Title / Nom - Fonction :

Catherine FRITSCH – Regulatory Affairs
Director Immunology Franchise

Signature :

Product identification / Identification du produit :

Name / Nom :

Quality Control VIDAS®

(QCV)

Ref. 30 706

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/30706

Révision : 2

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) : III (section 6 excluded / exclue)

Directive (s) : Directive 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

ATITIKTIES DEKLARACIJA

*Vertimas iš anglų kalbos***Atitikties deklaracijos galiojimas nuo datos**

Vieta:

Craponne

Atitikties deklaracijos leidimo data:

2015 m. gruodžio 10 d.

Pavardė - pareigos:

Catherine FRITSCH – Reglamentavimo reikalų

Direktorius, Imunologijos frančizė

Parašas:

/parašas/

Produkto identifikacija

Pavadinimas:

Quality Control VIDAS® (QCV)

Kat.nr. 30 706

Asmens, kuris turi įgaliojimus nurodyti gamintoją šioje deklaracijoje

Vardas:

Manuela KAUL

Pareigos:

Reguliavimo skyriaus VP

Juridinio asmens identifikavimas

Gamintojas:

BIOMERIEUX SA

Pavadinimas:

376 Chemin de l'Orme-69280 Marcy l'Etoile-

Adresas:

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. >>

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Atitikties atestavimo procedūra, nurodanti atitiktį

Priedai: III (skyrius 6 neįtrauktas)

Direktyva (-os): Direktyva 98/79/CE

Prietaiso klasifikacija:Direktyva 98/79/CE: __Sąrašas A, II priedas __Sąrašas B, II priedas XKita __Savipatikra

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2018-07-31**UAB Diamedica**

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva

Tel. 8 5 279 0080

DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE**Validity declaration of conformity from date / Date de déclaration de conformité :**

Place / Lieu d'émission :

Marcy l'Etoile

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

2018-12-17

Name - Title / Nom - Fonction :

John ALBRIGHT

Signature :

Director of Regulatory Affairs Immunology and
Molecular Biology Units**Product identification / Identification du produit :**

Name / Nom :

VIDAS® PTH (1-84)

Ref: 422010

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 / Clinical 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. »

DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE**Conformity assessment procedure used to demonstrate compliance / Procédure d'évaluation de conformité choisie :**

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

Directive (s) : Directive 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

Prepared from the template Doc number 003535 - Declaration_of_Conformity_-_en_-_fr_-_Editable - Revision 02.D

ATITIKTIES DEKLARACIJA

*Vertimas iš anglų kalbos***Atitikties deklaracijos galiojimas nuo datos**

Vieta:	Marcy l'Etoile
Atitikties deklaracijos leidimo data:	2018-12-17
Pavardė - pareigos:	John ALBRIGHT Reglamentavimo reikalų direktorius, imunologijos Ir molekulinės biologijos padaliniai
Parašas:	/parašas/

Produkto identifikacija

Pavadinimas:	VIDAS® PTH (1-84) Kat.nr. 422010
--------------	-------------------------------------

Asmens, kuris turi įgaliojimus nurodyti gamintoją šioje deklaracijoje

Vardas:	Manuela KAUL
Pareigos:	Reguliavimo skyriaus VP

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. >>

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Atitikties atestavimo procedūra, įrodanti atitiktį

Priedas (-ai): III (skyrius 6 neįtrauktas)

Direktyva (-os): Direktyva 98/79/CE

Priemonės klasifikacija:Direktyva 98/79/CE: __Sąrašas A, II priedas __Sąrašas B, II priedas XKita __Savipatikra

Paruošta pagal šabloną Doc numeris 003535-Declaration_of_Conformity_-_en_-_fr_-_Editable - peržiūra 02.D

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2019-01-08
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva