



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:	<b>VIDAS® B.R.A.H.M.S PCT</b> (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/30463

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® 25 OH Vitamin D TOTAL (VITD)

Ref. 30 463

**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/30463

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® 25 OH Vitamin D TOTAL** (VITD)

Kat.nr. 30 463

**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





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