



DoC/30202

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® TOXO IgM (TXM)  
Ref. 30 202

**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/30202

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) : Annex V and VII (section 5 excluded) / Annexe V et VII (section 5 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

**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 du(des) certificat(s) : N° 9136 – N° 9111

## 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® TOXO IgM (TXM)

Kat.nr. 30 202

**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: V ir VII (skyrius 5 neįtrauktas)

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

**Prietaiso klasifikacija:**Direktyva 98/79/CE: \_\_Sąrašas 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. 9136 – Nr. 9111

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2018-03-12**UAB Diamedica**

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva

Tel. 8 5 279 0080





DoC/30210

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 :

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 dark ink, appearing to be 'C. Fritsch', written over the printed name.

**Product identification / Identification du produit :**

Name / Nom :

VIDAS® TOXO IgG II (TXG)  
Ref. 30 210

**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/30210

Révision : 3

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 excluded / exclues)

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  
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® TOXO IgG II (TXG)

Kat.nr. 30 210

**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 neįtraukti)

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

**Prietaiso klasifikacija:**Direktyva 98/79/CE: \_\_ Sąrašas 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

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2018-03-13

**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/30405

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 :

VIDAS® HCG (HCG)

Ref. 30 405

**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/30405

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:	<b>VIDAS® HCG</b> (HCG)
	Kat.nr. 30 405

**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 2018-03-29**UAB Diamedica**

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva

Tel. 8 5 279 0080



DoC/30411

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 :

**VIDAS® Ferritin (FER)**

**Ref. 30 411**

**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/30411

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:

**VIDAS® Ferritin** (FER)  
Kat.nr. 30 411**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-  
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 2018-04-02**UAB Diamedica**

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva

Tel. 8 5 279 0080





DoC/30447

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 :

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 :

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Catherine Fritsch', written over a faint circular stamp.

**Product identification / Identification du produit :**

Name / Nom :

VIDAS® HIV DUO Quick (HIV6)  
Ref. 30 447

**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/30447

Révision : 3

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° 9124  
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® HIV DUO Quick (HIV6)

Kat.nr. 30 447

**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. 9124

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2017-04-07**UAB Diamedica**

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva

Tel. 8 5 279 0080



DoC/30455

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® D-Dimer Exclusion II™ (DEX2)

Ref. 30 455

**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/30455

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® D-Dimer Exclusion II (DEX2)

Kat.nr. 30 455

**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 2018-03-02**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