

DEC/ 56507

BIOMÉRIEUX

Révision : 0 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 : 27 NOV. 2003

Product identification / Identification du produit : Uriline (10 lames)

Name / Nom : Réf. 56 507

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 : B.FLEURY
Authority / Fonction : Regulatory Affairs Director

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. »

DEC/ 56507

Révision : 0 Page : 2/2

DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

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

List of relevant standards / Liste des documents normatifs appliqués :

- EN 46001/13485 Système management qualité - Dispositifs médicaux - Exigences particulières pour application 9001
- EN ISO 14971 : Management du risque
- EN 1041 Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
- EN 375 Informations fournies par fabricant avec réactifs IVD pour usage professionnel
- EN 980 +A1 Symboles graphiques pour étiquetage dispositifs médicaux
- ISO 15223 + DAM 1 Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
- EN 13640 Essais de stabilité des réactifs de diagnostic in vitro
- EN 13641 Elimination ou réduction du risque d'infection relatif aux réactifs de diagnostic in vitro

DEC/56507

Wersja: 0 Strona 1/1

Logo: **BIOMÉRIEUX**

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Ważność deklaracji zgodności od daty -----

Miejscowość: Craaponne - Francja -----

Data wystawienia deklaracji zgodności: **27 listopada 2003**

Identyfikacja produktu -----

Nazwa: **Uriline (100 lames - płytek)** -----

Ref. 56 507 -----

Identyfikacja osoby, która posiada pełnomocnictwo do
prawnego wiązania producenta niniejszą deklaracja -----

Nazwisko: **B. FLEURY** -----

Stanowisko: Dyrektor ds. Uregulowań Prawnych -----

Podpis: (-) Podpis nieczytelny -----

Identyfikacja osoby prawnej -----

Producent -----

Nazwa: **BIOMÉRIEUX SA** -----

Adres: Chemin de l'Orme, 69280 Marcy l'Etoile, FRANCJA

My, producent lub upoważniony przedstawiciel niniejszym oświadczamy, że wspomniane powyżej produkty spełniają Dyrektywę(y) i jej stosowne odpowiedniki do wszystkich ustaw wewnętrznych państw członkowskich, do których ten produkt(y) dostarczamy. -----

bioMérieux: DEC 56507 Deklaracja Zgodności REV 0.doc Formularz: **DOC/DAQ/096BI** rev. 03
Voir: MOT/DAQ/076

Strona 1

TLUMACZ PRZYSIĘGLY
mgr Kalina Magdalena Klein
Domanice Kolonia 116,
08-113 Domanice
tel. (025) 642 65 09

Tłumaczenie przysięgłe z języka angielskiego

DEC/56507

Wersja: 0 Strona 2/2

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Procedura oceny zgodności użyta do stwierdzenia zgodności -----

Aneks III (Rozdział 6 wyłączony) -----

Dyrektywa(y): 98/79/CE-----

Spis odpowiednich norm -----

- **EN 46001/13485:** Systemy zarządzania jakością. Wyroby Medyczne. Szczególne wymagania dla zastosowania 9001 -----
- **EN ISO 14971:** Zarządzanie ryzykiem -----
- **EN 1041:** Informacje dostarczane przez producenta wyrobów medycznych -----
- **EN 375:** Informacja załączana przez wytwórcę do odczynników do diagnostyki *in vitro* stosowanych profesjonalnie -----
- **EN 980 + A1:** Symbole graficzne używane w oznaczaniu etykietami wyrobów medycznych -----
- **ISO 15223 + DAM 1:** Symbole używane przy oznaczaniu etykietami wyrobów medycznych, dostarczane etykiety i informacje. -----
- **EN 13640:** Badanie trwałości odczynników do diagnostyki *in vitro* -----
- **EN 13641:** Eliminacja lub redukcja ryzyka infekcji związanego z odczynnikami do diagnostyki *in vitro*

bioMérieux: DEC 56507 Déclaration de Conformité REV 0.doc Formulaire: **DOC/DAQ/096BI rev. 03**
Voir: MOT/DAQ/076

Voir: MOT/DAO/076

[illegible]

Ja, Kalina Magdalena Klein, tłumacz przysięgły przy Sądzie Okręgowym w Warszawie, zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z oryginałem dokumentu sporządzonego w języku angielskim

Warszawa, 14-07-2005 roku

Strona