

DECLARATION CE DE CONFORMITE *EC DECLARATION OF CONFORMITY*

Cisbio Bioassays déclare que le produit :
Cisbio Bioassays declares that the product:

BI-INS-IRMA

Code GMDN / *GMDN Code* : 30338

- est un dispositif médical de diagnostic In-Vitro (DIV) composé de réactifs et calibrateurs, destiné à un usage In-Vitro d'échantillon de sérum humain, conformément à la définition de l'article 1, paragraphe 2b de la directive 98/79/CE ;
- ne contient aucun composant stérile ;
- n'est pas un dispositif d'auto-diagnostic ;
- n'est pas destiné à l'évaluation de performances.

Le produit satisfait aux exigences essentielles définies dans l'annexe I de la Directive, et n'est pas concerné par celles de l'annexe II.

Cisbio Bioassays, conformément aux dispositions énoncées dans l'annexe III (déclaration CE de conformité), appose le marquage CE sur ce dispositif.

- *is an In-Vitro diagnostic (IVD) medical device including reagents and calibrators, intended to be used In-Vitro to test human serum samples, according to the definition given in art. 1, par. 2b of the Directive 98/79/CE ;*
- *does not contain any sterile components ;*
- *is not a self-diagnosis device ;*
- *is not intended for performance evaluation.*

The product fulfils the essential requirements of Annex I to the Directive and is not included in Annex II.

Cisbio Bioassays complies with the provisions of Annex III (CE declaration of conformity) to CE-mark the device.


Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
Quality and Regulatory Affairs Manager

Monique AMORAVAIN