

DECLARATION CE DE CONFORMITE *EC DECLARATION OF CONFORMITY*

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

FPSA-RIACT

Code GMDN / *GMDN Code* : 37287

- 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 ou plasma, 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 ;
- fait partie de la classification de l'annexe II Liste B de la Directive 98/79/CE.

Cisbio Bioassays, conformément aux dispositions énoncées dans l'annexe VII point 3 (Certificat N° 20673 rev.1), et après obtention du certificat d'attestation CE, Annexe V (N° 20671 rev.1) délivré par l'organisme notifié G-MED (1, rue G. Boissier, 75724 PARIS Cédex 15, Identification : CE 0459), 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 or plasma 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 ;*
- *is part of the classification of the appendix II list B of the 98/79/CE Directive.*

Cisbio Bioassays complies with the provisions of Annex VII point 3 (Certificate N° 20673 rev.1) and after obtaining the CE certificate of Annexe V (20671 rev.1) delivered by the Notified Body: G-MED (1, rue Gaston Boissier 75724 PARIS Cedex 15, Identification: CE 0459), affixes the CE-mark to the device.


Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
Quality and Regulatory Affairs Manager

Monique AMORAVAIN