

DECLARATION CE DE CONFORMITE *EC DECLARATION OF CONFORMITY*

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

HYAL-ELISA Hyaluronan

Code GMDN / *GMDN Code* : 12.06.90.90

- 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 ;

Cisbio Bioassays, déclare que le dispositif est conforme aux exigences de la Directive chapitre VIII, indépendamment des aspects couverts par l'évaluation, et que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs, ou d'autres personnes.

- *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 ;*

Cisbio Bioassays, declares the device in compliance with the requirements of the Directive chapter VIII, independently of aspects covered by the evaluation, and that all the precautions were taken to protect the health and the safety of the patients, the users, or the other persons.

Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
Quality and Regulatory Affairs Manager

Monique AMORAVAIN

