DECLARATION CE DE CONFORMITE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

OCPL07-TSH (RIA-gnost® TSH)

Code GMDN / GMDN Code : 30489

- 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