

VEDA . LAB ... VEDA . LAB

CE MARKING DECLARATION OF CONFORMITY

DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

for *in vitro* diagnostic medical devices covered by Directive 98/79/EC
pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* relevant de la Directive n°98/79/CE

Device(s) category : IgE- CHECH
Nom(s) du(des) dispositif(s) : IgE- CHECH

Classification of the device(s) :
Classification du(des) dispositif(s) :

<input type="checkbox"/> device of list A annex II dispositif de l'annexe II liste A	<input type="checkbox"/> device of list B annex II dispositif de l'annexe II liste B
<input type="checkbox"/> device for self-testing not listed in annex II autotest hors annexe II	<input type="checkbox"/> device for self-testing listed in annex II autotest de l'annexe II
<input checked="" type="checkbox"/> other device (all devices except annex II and self-testing devices) autre dispositif (tous les dispositifs sauf dispositifs de l'annexe II et autotests)	

- 1) We, VEDALAB, certify that the above mentioned device is manufactured by VEDALAB, located ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerisé, B.P.181, 61006 Alençon Cedex, France. VEDALAB is exclusively responsible for this CE marking declaration of conformity.

Nous, soussignés, VEDALAB, certifions que le dispositif mentionné ci-dessus est fabriqué par la société VEDALAB, située ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerisé, B.P.181, 61006 Alençon Cedex, France. VEDALAB est exclusivement responsable de cette déclaration CE de conformité.

- 2) This device complies with all Essential Requirements (Annex I) of the IVDD European Directive 98/79/CE.

Ce dispositif remplit toutes les exigences essentielles (Annexe I) de la Directive Européenne DMDIV 98/79/CE.

- 3) This compliance has been properly documented according to the following conformity assessment procedure :

Ces obligations ont été documentées à partir de la procédure de conformité suivante :

<input checked="" type="checkbox"/> Annex III excluding part 6 Annexe III excluant point 6	<input type="checkbox"/> Annex III including part 6 Annexe III incluant point 6	
<input type="checkbox"/> Annex IV Annexe IV	<input type="checkbox"/> Annex V Annexe V	<input type="checkbox"/> Annex VII Annexe VII

- 4) VEDALAB is certified ISO 9001 / ISO 13485 by the body Gmed 0459.
VEDALAB est certifié ISO 9001/ISO 13485 par l'organisme Gmed 0459.

ALENÇON,
On November 6th, 2008
Le 6 novembre 2008

Raphaël DONATI
President C.E.O.
Président Directeur Général

VEDALAB
ZAT du Londeau - B.P. 181
61006 ALENÇON CEDEX
Tél. 02 33 27 56 25 - Fax 02 33 27 70 60
SIRET 382 394 559 00027

de Monsieur Raphaël DONATI



Siège Social : Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - CERISÉ - B.P. 181
61006 ALENÇON CEDEX (FRANCE) - Tél. (33) 2 33 27 56 25 - Fax (33) 2 33 27 70 60
Site Web : www.vedalab.com - Email : veda.lab@wanadoo.fr S.A. au Capital de 1 600 000 Euros - Siret : 382 394 559 00027 - Code APE 244D

FOR 161 m5

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

TURQUIE

1 - République Française

Le présent acte public

2 - a été signé par Maître Annick GRAILLOT

3 - agissant en qualité de Notaire

4 - est revêtu du sceau / timbre de son étude d'ALENCON

Attesté

5 - à CAEN 6 - le 24/11/2008

7 - Par le Procureur Général près la Cour d'Appel
de CAEN

8 - sous n ° 3255/2008

9 - Sceau

10 - Signature



*“L’apostille confirme seulement l’authenticité de la signature,
du sceau ou timbre sur le document.
Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou
que la République française approuve son contenu.”*

VEDA.LAB ... VEDA.LAB

98/79/EC Yönergesi ile kapsanan in vitro diyagnostik tıbbi aletler için
CE İŞARETİ UYGUNLUK DEKLARASYONU

Alet (ler) kategorisi:

IgE- CHECH

Alet (ler) in sınıflandırması:

Immunoglobuline IgE

<input type="checkbox"/> A listesi ek II aleti	<input type="checkbox"/> B listesi ek II aleti
<input type="checkbox"/> Ek II'de listelenmemiş kendi kendine test aleti	<input type="checkbox"/> Ek II'de listelenmiş kendi kendine test aleti
<input checked="" type="checkbox"/> Diğer aletler (Ek II ve kendi kendine test aletleri haricindeki tüm aletler)	

1-VEDALAB olarak işbu vesileyle yukarıda belirtilmiş aletin VEDALAB tarafından üretilmiş olduğunu onaylarız.

2-İşbu alet, 98/79/CE IVDD (In-Vitro Diyagnostik Alet) Avrupa Yönergesinin Temel Gerekliliklerine uymaktadır.

3)İşbu uygunluk, aşağıdaki uygunluk değerlendirme prosedürü uyarınca usulüne uygun şekilde belgelendirilmiş bulunmaktadır.

<input checked="" type="checkbox"/> Kısım 6 hariç Ek III	<input type="checkbox"/> Kısım 6 dahil Ek III	
<input type="checkbox"/> Ek IV	<input type="checkbox"/> Ek V	<input type="checkbox"/> Ek VII

4)VEDALAB, Gmed 0459 onaylanmış kuruluşu tarafından ISO 9001 / ISO 13485 onaylıdır.

ALENÇON,
6 Kasım 2008

Raphaël DONATI
Başkan / Tepe Yönetici

[VEDALAB KAŞESİ & YETKİLİ İMZA & MÜHÜR]

APOSTİL

(5 Ekim 1961 Tarihli Lahey Konvansiyonu)

1. **Ülke:** Fransa Cumhuriyeti
İşbu resmi belge,
2. **Noter** sıfatıyla hareket eden
3. **Yetkili memur Annick GRAILLOT** tarafından imza edilmiş ve
4. **ALENÇON bürosunun** Mührünü taşımakta olup
5. **Temyiz Mahkemesindeki Genel Savcısı** tarafından
6. **CAEN**'de,
7. **24.11.2008** tarihinde,
8. **3254 /2008** numarası ile onaylanmıştır.
9. Mühür: [MÜHÜR] 10. İmza: [İmza]

“Apostil sadece doküman üzerinde bulunman imza, mühür veya kaşenin doğruluğunu onaylamaktadır. Dokümanın içeriğinin doğru olduğu veya Fransa Cumhuriyeti'nin doküman içeriğini onayladığı anlamına gelmemektedir.”