

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 : **BABYCHECK-1 for Easy Reader® use only**
Nom(s) du(des) dispositif(s) : **BABYCHECK-1 for Easy Reader® use only**

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.
Nous, soussignés, VEDALAB, certifions que le dispositif mentionné ci-dessus est fabriqué par la société VEDALAB.

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"/> Annexe 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. 06 -11- 2008

Raphaël DONATI

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

Certifié selon la norme ISO 9001
notaire associé à la norme ISO 13485, la
certification est délivrée par Gmed 0459

Monsieur Raphaël DONATI



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 ° 3254/2008

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."**