

DECLARATION DE CONFORMITE CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

IDENTIFICATION DES PRODUITS
PRODUCTS IDENTIFICATION

Nom du produit : ALL IN TRIPLEX® (ex-COVID-VIRO ALL IN TRIPLEX®)
Product name

Référence catalogue : TR-CGR-001
Catalog Number

FABRICANT
MANUFACTURER

Nom de la société : AAZ-LMB
Name of the company

Adresse: 43 rue de Bellevue, 92100 Boulogne-Billancourt, France
Address

Représentant légal : M. Joseph COULLOC'H, Président
Company representative

EVALUATION DE LA CONFORMITE
CONFORMITY ASSESSMENT

Date de marquage CE : 04/05/2022
CE marking date: 2022-05-04

Classification du DMDIV : autre
Device Classification: Other

Conformité à la Directive : Annexe III de la Directive 98/79/CE
Route to compliance: Annex III of IVDD 98/79/EC Council Directive

Normes applicables :
Standards applied

EN ISO 13485 : 2016 Systèmes de management de la qualité

EN ISO 14971 : 2012 Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

EN ISO 15223-1 : 2016 Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux

EN ISO 18113-2 : 2012 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 2 : réactifs de diagnostic in vitro à usage professionnel

AAZ-LMB assure et déclare que cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant et que le produit mentionné ci-dessus répond et satisfait aux dispositions de la Directive 98/79/CE du Parlement Européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro qui lui est applicable.

AAZ-LMB declares that this declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer and above-mentioned product meet the provision of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

Représentant légal : Joseph COULLOC'H, Président/CEO
Company representative

Signature :



Date : 2023/10/12