

Manufacturer

IntegraGen

Fabricant

ADDRESS Génopôle Campus 1 – Bât. 8

ADRESSE 5, Rue Henri Desbruères

91000 Evry, France

Product

Mercury™-dx

Produit

Classification

Device not listed in Annex II of Directive 98/79/CE of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices.

Classification

Dispositif non répertorié dans l'Annexe II de la Directive du Parlement Européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Conformity Assessment Route

Annex III of IVDD

Voie d'Evaluation de la Conformité

We hereby declare that the above mentioned product conforms to the required technical documentation, in accordance with:

Nous déclarons par la présente que le produit susmentionné est conforme à la documentation technique requise, conformément à :

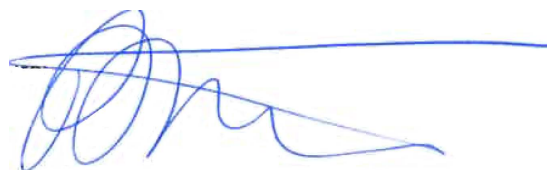
Directive 98/79/EC of the Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices: Annex III

Directive 98/79/CE du Parlement Européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : Annexe III

We ensure and declare that the distributed CE-IVD marked medical device meets the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices which apply to it.

Nous assurons et déclarons que le dispositif médical marqué distribué satisfait aux exigences de la Directive 98/79/CE du Conseil relative aux dispositifs médicaux in vitro qui s'appliquent à lui.

Évry, 24 March 2020/mars 2020



Bernard Courtieu

Chief Executive Officer / Président Directeur Général