

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 20673 rev. 0

Délivrée à Paris le 10 Février 2011

Issued in Paris on February 10th, 2011

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'Assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE VII point 3 Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

ANNEX VII section 3 DIRECTIVE 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices

Fabricant (nom et adresse) / Manufacturer (name and address)

CISBIO BIOASSAYS
parc Marcel Boiteux - BP 84175,
30200 CODOLET FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour le dosage du PSA (Annexe II - Liste B)

In vitro diagnostic medical devices for PSA determination (Annex II - List B)

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé J090878-R, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe VII point 3 de la Directive 98/79/CE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced J090878-R, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here aboved complies with the requirements of the Directive 98/79/EC, annex VII section 3.

Début de validité / Effective date : February 10th, 2011 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 28th, 2012 (included)



LNE - 20673 rev. 0

For the General Director

Laurence DAGALLIER
Deputy Director

