

**DECLARATION DE CONFORMITE CE**  
*EC DECLARATION OF CONFORMITY*

**IDENTIFICATION DES PRODUITS**  
**PRODUCTS IDENTIFICATION**

Nom du produit : COVID-VIRO®  
*Product name*

Référence catalogue : TR-COV-006  
*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, Gérant  
*Company representative*

**EVALUATION DE LA CONFORMITE**  
**CONFORMITY ASSESSMENT**

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 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 the above mentioned product meet the provision of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

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

Signature :



Date : 2020/09/01