



Parc Technologique Léonard de Vinci - CP 8010 LISSES - 91008 EVRY CEDEX – France

**DECLARATION DE CONFORMITÉ CE  
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

**DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO  
DIRECTIVE 98/79/CE**

***IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES  
DIRECTIVE 98/79/EC***

Nous certifions que le dispositif CAPI 3 URINE (référence 2513), ayant la classification « autre dispositif » (non listé dans l'Annexe II) selon la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE, remplit toutes les exigences de cette directive qui le concernent, notamment il répond aux exigences des Annexes I et III, et aux normes harmonisées applicables dont la norme NF EN ISO 14971.

*We certify that the device CAPI 3 URINE (reference 2513), classified as "other device" (not listed in Annex II) according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC, meets all the provisions of this directive which apply to it, particularly it answers to the exigencies of the Annex I and III, and to harmonized standards that are applicable, including the NF EN ISO 14971 standard.*

Lisses, 10 Décembre / December 2018

---

J.M. Chermette  
CEO