

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs référencés dans la liste ci-jointe (2 pages), sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Ces dispositifs sont classés dans la catégorie « autre dispositif » puisqu'ils n'appartiennent ni à la liste A et liste B de l'annexe II et ni à la classe des autotests.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2023).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, **ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France**, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents such as listed attached (2 pages), conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

These devices are classified in the "other device" category since they do not belong neither to list A or list B of annex II nor to self-testing class.

This declaration is based on the contents of each technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard **NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2023)**.

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, **ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France**, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos referenciados en la lista adjunta (2 páginas), son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Estos dispositivos se clasifican en la categoría "otro dispositivo", ya que no pertenecen a la lista A ni a la lista B del anexo II, tampoco a la clase de autodiagnóstico.

Esta declaración se basa en el contenido de cada expediente técnico y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma **NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2023)**.

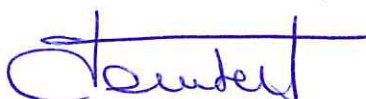
Sées, le 04 Février 2022

Valérie LAMBERT,

Responsable des Affaires Réglementaires

Regulatory Affairs Manager

Responsable de los Asuntos Reglamentarios



Cécile GOUBAULT,

Directeur Général Délégué

Managing Director

Directora General



Société par actions simplifiée au capital de 1.688.392,33 € – SIREN : 318 365 228 – RCS ALENCON

**PRODUITS PORTANT LE MARQUAGE CE
PRODUCTS BEARING THE CE MARK**

DCCE-v15_04-02-2022

REACTIFS - REAGENTS - REACTIVOS	RÉFÉRENCES - REFERENCES - REFERENCIAS	Code GMDN
Metabolites divers / Miscellaneous metabolites		
ALBUMIN	ALBU-0600/0700/0250/M830/5M30	53597
BILIRUBIN DIRECT	BIDI-0500	53233
BILIRUBIN DIRECT 4+1	BIDI-0600/0250	53229
BILIRUBIN TOTAL 4+1	BITO-0600/0250	53229/53233
BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1	BITD-0600	53251
CREATININE JAFFE	CRCO-0600/0700	53250
CREATININE PAP	CRSL-M490	53250
CREATININE PAP SL	CRSL-0630/0250	53233
DIRECT BILIRUBIN	BIDI-M430	53233
DIRECT BILIRUBIN ENVOY	BIDV-0850	53301
GLUCOSE HK	GHSL-M490	53301
GLUCOSE HK SL	GHSL-0600/0250	53342
GLUCOSE PAP	GPST-M690/5M90	53481
GLUCOSE PAP SL	GPST-0507/0500/0707/0700/0250/0455/0497	59123
LACTATE	LACT-0100/LACI-0250	53229
MICROPROTEIN PLUS	PRTU-0600/0250	53229
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230/M430/5M30	53985
TOTAL BILIRUBIN	BITO-M430	53587
TOTAL BILIRUBIN ENVOY	BITV-0850	53583
TOTAL PROTEIN	PROB-M830/5M30	53481
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250	
UREA	URSL-M830	
UREA UV SL	URSL-0427/0420/0500/0507/0250/0455	
URIC ACID	AUML-M830/5M30	
URIC ACID MONO SL	AUML-0497/0427/0420/0500/0507/0707/0250	
URIC ACID SL	AUSL-0250	
URINE PROTEIN	PRTU-M230	
Enzymes / Enzymes		
ALP (DEA) SL	PASL-0400/0420/0230	52928
ALP ENVOY	PIVD-0850	
ALP IFCC	ALPI-0230	
ALT/GPT	ALSL-M490	52923
ALT/GPT 4+1 SL	ALSL-0410/0430/0510/0250/0455	
AMYLASE	AMSL-M430	52940
AMYLASE SL	AMSL-0390/0400/0230	
AST/GOT	ASSL-M490	52954
AST/GOT 4+1 SL	ASSL-0410/0430/0510/0250/0455	
CHOLINESTERASE	CHES-0053/CHEB-0250	52971
CK-MB SL / CK-MB	CMSL-0410/0230	52994
CK NAC	CKSL-M230	53003
CK NAC SL	CKSL-0410/0430/0230	
GAMMA-GT	GISL-M230	53027
GAMMA-GT PLUS SL	GISL-0400/0420/0250	
LDH IFCC	LLSL-M230	53072
LDH-L SL	LLSL-0400/0420/0230	
LIPASE	LPSL-0250	53108
LIPASE ENVOY	LPSL-0850	
LIPASE SL	LPSL-0230	
Electrolytes / Oligo-éléments / Electrolytes / Trace-elements		
CALCIUM ARSENAZO	CALA-0600/0250/M430/5M30	45789
CHLORIDE	CHLO-0600/0250	60037
Direct TIBC	TIBC-0250/M130	53904
IRON ENVOY	FEFE-0850	54758
IRON FERENE	FEFE-0230/0600/M230	
MAGNESIUM ENVOY	MAGX-0850	46795
MAGNESIUM XB	MGXB-0250/0600/M430	
MAGNESIUM XYLIDYL	MAGX-0230/0600	
Lipides / Lipids		
CHOLESTEROL	CHSL-M690/5M90	53359
CHOLESTEROL HDL SL 2G	HDL-0230/0380/0390	53391
CHOLESTEROL LDL SL 2G	LDL-0230/0380/0390	53395
CHOLESTEROL SL	CHSL-0507/0500/0700/0707/0250/0455/0497	53359
HDL CHOLESTEROL	CHDL-0250/0600/M330	53391
LDL CHOLESTEROL	CLDL-0250/M330	53395
TRIGLYCERIDES	TGML-M690/5M90	53460
TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	TGML-0427/0425/0515/0700/0517/0707/0497	
TRIGLYCERIDES SL	TGML-0250/0455	

Vla Alla

REACTIFS - REAGENTS - REACTIVOS	RÉFÉRENCES - REFERENCES - REFERENCIAS	Code GMDN
Contrôles-Calibrants-Standards / Controls-Calibrators-Standards		
CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	HDLL-0011/0041	44696
CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	LDLL-0011/0041	41728
CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	CHOL-0055	44698
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	44693
ELICAL 2	CALI-0550	47868
ELITROL I	CONT-0060	47869
ELITROL II	CONT-0160	
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	41818
HDL LDL CALIBRATOR	HLCA-0041	47868
ISE CONTROL I	ISCT-0046	47869
ISE CONTROL II	ISCT-0047	
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PRTU-0022	53482
TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	TRIG-0055	44702
UREA Standard 50 mg/dL	URUV-0055	53588
URIC ACID Standard 6 mg/dL	ACUR-0055	44704
Protéines spécifiques / Specific proteins		
ANTI-STREPTOLYSIN O	ASLO-0250	59055
CRP IP	ICRP-0400/M230	53705
CRP IP CALIBRATOR SET	ICRP-0043	41838
CRP IP CONTROL I	ICRP-0046	41839
CRP IP CONTROL II	ICRP-0047	
CRP WR	CRPW-0230	53705
CRP WR CALIBRATOR SET	CRPW-0043	41838
CRP WR CONTROL	CRPW-0045	41839
CRP WR ENVOY	CRPW-0850	53705
FERRITIN	IFRT-0230	53718
FERRITIN CALIBRATOR	IFRT-0042	41927
HAPTOGLOBIN IP	IHAP-0400	53737
HbA1c	HBAC-0240	59090
HbA1c CALIBRATOR SET	HBAC-0043	53315
HbA1c CONTROL L + H	HBAC-0049	44435
HbA1c Enzymatic	HBAE-M130	63151
HbA1c Enzymatic Calibrator Set	HBAE-0043	53315
IgA IP	IIGA-0400	53760
IgG IP	IIGG-0400	53787
IgM IP	IIGM-0400	53795
MICROALBUMIN IP	IMAL-M230	53475
µALBUMIN IP	IMAL-0400	
µALBUMIN IP CALIBRATOR SET	IMAL-0043	53477
µALBUMIN IP CONTROL I	IMAL-0046	53478
µALBUMIN IP CONTROL II	IMAL-0047	
OROSOMUCOID IP	IORO-0400	53606
PREALBUMIN IP	IPAL-0400	53957
PROTEIN IP CALIBRATOR SET	IPRO-0043	53593
RF CALIBRATOR	IRFA-0042	42230
RHEUMATOID FACTOR	IRFA-0230/RHFA-M130	55111
RHEUMATOLOGY CONTROL I	IRCT-0046	47869
RHEUMATOLOGY CONTROL II	IRCT-0047	
TRANSFERRIN	TRF2-M230	59041
TRANSFERRIN IP	ITRF-0400	
Vitamines/Vitamins		
VITAMIN D	VITD-0250	54476
VITAMIN D CALIBRATOR SET	VITD-0043	54474
VITAMIN D CONTROL SET	VITD-0049	54475
ISE Solutions pour électrodes selectives d'ions / ISE Solutions for ion-selective electrodes		
ISE CALIBRATORS	ISCA-0250	52867
ISE CLEANER/CONDITIONER	ISCC-0280	59058
ISE DILUENT	ISDI-0250	58237
ISE REFERENCE SOLUTION	ISRS-0800	59238
Solutions de lavage pour les équipements ELITech Clinical Systems / Cleaning solutions for ELITech Clinical Systems Equipments		
ACID SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLHC-5900	59058
SYSTEM CLEANING SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLNA-5900	59058
SYSTEM SOLUTION	SLSY-5905	58236
SYSTEM SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLSY-5900	
WASH SOLUTION A	SOLA-M163	59058
WASH SOLUTION B	SOLB-M830	59058
Tests d'agglutination / Agglutination tests		
CRP LATEX	LXCR-0112	53707