



**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION DE CONFORMITE
DECLARATION OF CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**

Name und Adresse der Firma:

Augurix SA

Nom et adresse de l'entreprise:

Route de l'Ile-aux-Bois 1a

Nome e indirizzo della ditta:

CH-1870 Monthey

Name and address of the firm:

Suisse

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik:

Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical de diagnostic in vitro:

Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il dispositivo medico-diagnostico in vitro:

We declare under our sole responsibility that the in vitro diagnostic medical device:

Simtomax® –a rapid in-vitro qualitative immunochromatographic assay visually read that detects celiac disease in a drop of whole blood from a fingertip in all patients, including those suffering from a concomitant IgA deficiency.

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG:

avec la classification selon la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE :

con la classificazione secondo la direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE:

classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC:

- ~~Produkt der Liste A, Anhang II / Dispositif de la liste A, annexe II /
Dispositivo dell'elenco A, allegato II / Device of List A, Annex II~~
- ~~Produkt der Liste B, Anhang II / Dispositif de la liste B, annexe II /
Dispositivo dell'elenco B, allegato II / Device of List B, Annex II~~
- ~~Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist /
Dispositif destiné à l'autodiagnostic non listé dans l'annexe II /
Dispositivo per test autodiagnostico non elencato nell'allegato II /
Device for self-testing not listed in Annex II~~
- ▶ Sonstiges Produkt / Autre dispositif / Altro dispositivo / Other device

allen Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG entspricht, die anwendbar sind.

remplit toutes les exigences de la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE qui le concernent.

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE che lo riguardano.

meets all the provisions of the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC which apply to it.

Angewandte Gemeinsame Technische Spezifikationen, harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente:

Spécifications techniques communes, normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués :

Specifiche tecniche comuni, norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi applicati:

Applied common technical specifications, harmonised standards, national standards or other normative documents:

Konformitätsbewertungsverfahren :

Procédure d'évaluation de la conformité :

Procedimento di valutazione della conformità :

Conformity assessment procedure :

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen) :

Organe respons. de l'évaluat. de la conformité (si consulté) :

Organo incaric. della valutaz. della conform. (se consultato) :

Notified Body (if consulted) :

- Directive 98/79 CE
- ISO13485
- ISO14971
- EN 375
- EN 591
- EN980
- EN1041
- EN13612
- EN13640
- EN13975

Self-certification

-

Ort, Datum

Lieu, date

Luogo, data

Place, date

Name und Funktion

Nom et fonction

Nome e funzione

Name and function



Monthey,

July 1st, 2011

Thierry Duvanel

Chief Executive Officer