

Déclaration de Conformité CE EC Declaration of Conformity

Représentant légal
Legal manufacturer

Advanced Biological Laboratories (ABL) S.A.
17 rue des Jardiniers
1835 Luxembourg Ville
LUXEMBOURG

Nous déclarons par la présente sous notre seule responsabilité que le produit :
We herewith declare under our sole responsibility that the product:

**DeepChek® Assay
INTEGRASE
Genotyping and Drug Resistance
V1.x**

Modèles / Models:

Number of tests	Reference number	GTIN
24 tests	122A24	05407007960019

Classification : Autres dispositifs, Annexe III
Classification: Other devices, Annex III

Conforme à toutes les exigences applicables de l'Annexe I de la directive suivante :
Complies with the essential requirements as of Annex I of the following directive:

**98/79/CE - Directive relative aux dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro (DIVD)
98/79/EC - In Vitro Diagnostic medical device Directive (IVDD)**

La procédure d'évaluation de la conformité spécifiée ci-dessus a été suivie, toutes les exigences applicables de la directive et les normes harmonisées appliquées sont respectées.
The procedure to assess conformity specified above has been followed, all applicable provisions of the directive and the applied harmonized standards are met.

Tout produit de version 1.x (V1.x) portant un numéro de série de la forme **122A24YYMMXX_ZZ** est couvert par la présente déclaration de conformité CE pendant sa période de validité.
Any product of version 1.x (V1.x) with a serial number having the form **122A24YYMMXX_ZZ** is covered by this EC declaration of conformity over its period of validity.

Luxembourg, le 31/01/2020
Place, Date



Dr Chalom B. Sayada
Administrateur Délégué
ABL S.A.