



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Saint-Denis, le - 9 DEC. 2011

Certificat de Libre Vente destiné à l'exportation vers les pays tiers
Free sale certificate for exportation in the non-EC Member States

dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relevant de la directive n°98/79/CE
in vitro diagnostic medical devices covered by Directive 98/79/EC

PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR

Section to be completed by the applicant

Catégorie(s) du(des) dispositif(s) : Appareils de biochimie et réactifs (annexe 1 page)

Device(s) category: Biochemistry analyzers (annex 1 page)

La désignation du(des) dispositif(s) apparaît sur la déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire

The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative

Classification du(des) dispositif(s) :

Classification of the device(s) :

dispositif de l'annexe II liste A

device of list A annex II

autotest hors annexe II

device for self-testing not listed in annex II

dispositif de l'annexe II liste B

device of list B annex II

autre dispositif (tous les dispositifs sauf dispositifs de l'annexe II et autotests)

other device (all devices except annex II and self-testing devices)

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire :

Name and address of the manufacturer or the authorized representative:

MELET SCHLOESING LABORATOIRES, 9 Chaussée Jules César - 95520 OSNY - FRANCE

Nom et adresse du site de production :

Name and address of Production site:

MELET SCHLOESING PRODUCTION, 9 Chaussée Jules César - 95520 OSNY - FRANCE

Je soussignée Dr Amélie SCHLOESING, Président Directeur Général, certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro figurant sur la(les) déclaration(s) CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°98/79/CE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

I the undersigned Dr Amélie SCHLOESING, President, declare that the information above-mentioned is correct and the in vitro diagnostic medical devices on the EC declaration(s) of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°98/79/EC and fulfil the essential requirements of health and safety.

Date : 28/09/2011

Signature

PARTIE RESERVEE A L'AFSSAPS

Section reserved for the administration

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro marqués CE en conformité avec la directive 98/79/CE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de la Communauté européenne, et être exportés vers les pays tiers.

Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union européenne.

AGENCE
FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES
PRODUITS DE SANTÉ
143-147, bd Anatole France
93285 SAINT DENIS CEDEX

L'Adjoint au directeur

Dr Gérard BERTHIER

The in vitro diagnostic medical devices EC marked in conformity with the directive 98/79/EC can be placed on the French market and in the other Member states of the European community, and be exported in the non-EC Member States. This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.

Désignation du dispositif / Name of the concerned device :

Noms commerciaux / Sales names	Références commerciales / Sales references
MSCAN II	8MSC0002H
Couronnes de biochimie Chem14	8MSC010ARH14

afssaps

Document déposé à l'Afssaps
par le demandeur du certificat de libre vente
Document dropped off at Afssaps
by the free sale certificate's applicant

EB