

CE MARKING DECLARATION OF CONFORMITY DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

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

Device(s) category: **Devices - Rapid tests (Annex 1)**
Nom(s) du (des) dispositif(s) : *Dispositifs – Tests rapides (Annexe 1)*

Classification of the device(s):
Classification du (des) dispositif(s) :

<input type="checkbox"/> device of list A annex II <i>dispositif de l'annexe II liste A</i>	<input type="checkbox"/> device of list B annex II <i>dispositif de l'annexe II liste B</i>
<input type="checkbox"/> device for self-testing not listed in annex II <i>autotest hors annexe II</i>	<input type="checkbox"/> device for self-testing listed in annex II <i>autotest de l'annexe II</i>
<input checked="" type="checkbox"/> other device (all devices except annex II and self-testing devices) <i>autre dispositif (tous les dispositifs sauf dispositifs de l'annexe II et autotests)</i>	

- 1) **We, VEDALAB, certify that the above mentioned device is manufactured by VEDALAB, located ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerisé, B.P.181, 61006 Alençon cedex, France. VEDALAB is exclusively responsible for this CE marking declaration of conformity.**

Nous, soussignés, VEDALAB, certifions que le dispositif mentionné ci-dessus est fabriqué par la société VEDALAB, située ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerisé, B.P.181, 61006 Alençon cedex, France. VEDALAB est exclusivement responsable de cette déclaration CE de conformité.

- 2) **This device complies with all Essential Principles and Requirements for Safety and Performance of the IVDD European Directive 98/79/CE.**

Ce dispositif est conforme à tous les principes et exigences essentiels de la Directive Européenne DMDIV 98/79/CE pour la sûreté et la performance.

- 3) **This compliance has been properly documented according to the following conformity assessment procedure :**

Ces obligations ont été documentées à partir de la procédure de conformité suivante :

<input checked="" type="checkbox"/> Annex III excluding part 6 <i>Annexe III excluant point 6</i>	<input type="checkbox"/> Annex III including part 6 <i>Annexe III incluant point 6</i>	
<input type="checkbox"/> Annexe IV <i>Annexe IV</i>	<input type="checkbox"/> Annex V <i>Annexe V</i>	<input type="checkbox"/> Annex VII <i>Annexe VII</i>

<input type="checkbox"/> Examination by a notified body / Examen par un organisme notifié : Name of the notified body / Nom de l'organisme notifié "name" Identification number / Numéro d'identification : "number" Address / Adresse : "address" Certificate n° / certificat n° : "number" Valid until / Valide jusqu'à : "date"
--

- 4) **Expiry date/Valable jusqu'au: May 25th, 2022 / 25 mai 2022**

ALENÇON,
On April 28th, 2020
Le 28 avril 2020

Raphaël DONATI
C.E.O.

VEDA-LAB *Président Directeur Général*

Rue de l'Expansion
ZAT du Londeau - Cerisé - BP 181
61006 Alençon cedex - France
☎ (33) 2 33 27 56 25 - 📠 (33) 2 33 27 70 60
SIRET 382 394 559 00027

FOR 161 m10

Annexe 1 : Liste des dispositifs (1/4) / Annex 1 : List of devices (1/4)

Dispositifs “autres dispositifs” (tous les dispositifs sauf dispositifs de l’annexe II et autotests) :
Devices of « other devices » (all devices except annex II and self-testing devices) :

References	Nom (Name)
29001 / 29002 / 29003 29071 / 29072 / 29073 29071-4 / 29072-4 / 29073-4 29071-MS-4 / 29072-MS-4 / 29073-MS-4	ADENO-CHECK-1
29031 / 29032 / 29033	ADENO-CHECK-1 STRIP
23001 / 23002 / 23003 23081 / 23082 / 23083	AFP-CHECK-1
999981B-3L / 999981B-3L-10T 999982B-3L / 999983B-3L 999981W-3L / 999981W-3L-10T 999982W-3L / 999983W-3L	COMBO ALT+AST-CHECK-1
97051 / 97052 / 97053 97081 / 97082 / 97083	BNP-CHECK-1
74051 / 74052 / 74053 74081 / 74082 / 74083 74081-4-2 / 74082-4-2 / 74083-4-2	CA-125-CHECK-1
63001 / 63002 / 63003 63071 / 63072 / 63073	CALPROTECTIN-CHECK-1
45051 / 45052 / 45053 45081 / 45082 / 45083	CEA-CHECK-1
47051 / 47052 / 47053 47081 / 47082 / 47083 47081-4-2 / 47082-4-2 / 47083-4-2	CHAGAS-CHECK-1
14001 / 14002 / 14003 14071 / 14072 / 14073 14081 / 14082 / 14083	CK-MB-CHECK-1
200081-4-2-3L / 200081-4-2-3L-10T 200082-4-2-3L / 200083-4-2-3L	COVID-19-CHECK-1
34001 / 34002 / 34003 34071 / 34071-10T / 34072 / 34073	CRP-CHECK-1
34031 / 34034 / 34035 / 34038 / 34039	CRP-CHECK-1 STRIP
HS34051 / HS34052 / HS34053 HS34071 / HS34072 / HS34073	HS-CRP-CHECK-1
72051 / 72052 / 72053 72081 / 72081-10T / 72082 / 72083	D-DIMER-CHECK-1
25001 / 25002 / 25003 25081 / 25082 / 25083	FRT-CHECK-1
LS25051 / LS25052 / LS25053 LS25081 / LS25082 / LS25083	LS-FRT-CHECK-1
11001 / 11002 / 11003 11071 / 11072 / 11073 11071-4 / 11072-4 / 11073-4	FSH-CHECK-1
11031 / 11032 / 11033	FSH-CHECK-1 STRIP
901001 / 901002 / 901003 901071 / 901072 / 901073	GIARDIA-CHECK-1
64001 / 64002 / 64003 64071 / 64071-10T / 64072 / 64073	GDH-CHECK-1
150051 / 150051-10T 150052 / 150053 150081 / 150082 / 150083	GLUTEN-CHECK-1
3271 / 3272 / 3273	β-hCG-CHECK-1
3001 / 3002 / 3003 3071 / 3072 / 3073 3071-4 / 3072-4 / 3073-4 3071-MS-4 / 3072-MS-4 / 3073-MS-4 3051B / 3052B / 3053B / 3071B / 3072B / 3073B 3181 / 3182 / 3183	BABYCHECK-1

Liste des dispositifs (2/4) / List of devices (2/4)

Dispositifs “autres dispositifs” (tous les dispositifs sauf dispositifs de l’annexe II et autotests) :

Devices of « other devices » (all devices except annex II and self-testing devices) :

References	Nom (Name)
3031 / 3032 / 3033 3034 / 3035 / 3036	BABY-CHECK-1 STRIP
3041 / 3042 / 3043	BABYCHECK-1 DUO
3041B / 3042B / 3043B	BABYCHECK-1 DUO 5-1000
3061-1000 / 3062-1000 / 3063-1000	hCG-1000 midstream test
4001 / 4002 / 4003 4071B / 4072B / 4073B 4071B-4 / 4072B-4 / 4073B-4	HEM-CHECK-1
4051 / 4052 / 4053 4071 / 4072 / 4073 4071-4 / 4072-4 / 4073-4 4071-MS-4 / 4072-MS-4 / 4073-MS-4	HEM-CHECK-2
4031 / 4032 / 4033 / 4035	HEM-CHECK-STRIP
17001 / 17002 / 17003 17071 / 17072 / 17073 17071-4-2 / 17072-4-2 / 17073-4-2	H.PYLORI-CHECK-1
17031 / 17033 / 17035	H.PYLORI-CHECK-1 STRIP
17101 / 17102 / 17103 17171 / 17172 / 17173 17171-4 / 17172-4 / 17173-4 17171-MS-4 / 17172-MS-4 / 17173-MS-4	PYLORIGEN-CHECK-1
18001 / 18002 / 18003 18071 / 18072 / 18073 18051 / 18052 / 18053 18081 / 18082 / 18083	IgE-CHECK-1
18031 / 18032 / 18033	IgE-CHECK-1 STRIP
16001 / 16002 / 16003 16071 / 16072 / 16073 16071-MS-B / 16072-MS-B / 16073-MS-B	IM-CHECK-1
49001 / 49002 / 49003 49071 / 49071-10T / 49072 / 49073 49071-4 / 49072-4 / 49073-4 49071-MS-4 / 49072-MS-4 / 49073-MS-4	INFLUENZA A-CHECK-1
49101 / 49102 / 49103 49171 / 49171-10T / 49172 / 49173 49171-4 / 49172-4 / 49173-4 49171-MS-4 / 49172-MS-4 / 49173-MS-4	INFLUENZA B-CHECK-1
49041 / 49042 / 49043	DUO INFLUENZA A+B-CHECK-1
12051 / 12052 / 12053 12081 / 12082 / 12083	INSULIN-CHECK-1
84001 / 84002 / 84003 84071 / 84071-10T / 84072 / 84073 84071-MS-4 / 84071-MS-4-10T 84072-MS-4 / 84073-MS-4	LEGIO-CHECK-1
846541 / 846541-10T 846542 / 846543	DUO LEGIO/S.PNEUMO-CHECK-1
5001 / 5002 / 5003 5071 / 5072 / 5073 5071-4 / 5072-4 / 5073-4 5071-MS-4 / 5072-MS-4 / 5073-MS-4	L-CHECK-1
5031 / 5032 / 5034	L-CHECK-1 STRIP
71051 / 71052 / 71053 71081 / 71082 / 71083	LYME IgG-CHECK-1
70051 / 70052 / 70053 70081 / 70082 / 70083	LYME IgM-CHECK-1
71041 / 71042 / 71043	DUO LYME IgG+IgM-CHECK-1
35001 / 35002 / 35003 / 35071 / 35072 / 35073 35071-4-2 / 35072-4-2 / 35073-4-2	P.F.-CHECK-1

Liste des dispositifs (3/4) / List of devices (3/4)

Dispositifs "autres dispositifs" (tous les dispositifs sauf dispositifs de l'annexe II et autotests) :

Devices of « other devices » (all devices except annex II and self-testing devices) :

References	Nom (Name)
35031 / 35033 / 35034 / 35035	P.F-CHECK-1 STRIP
35171-3L / 35172-3L / 35173-3L 35171-4-2-3L / 35172-4-2-3L / 35173-4-2-3L 35171-MS-B-3L / 35172-MS-B-3L / 35173-MS-B-3L	P.F./PAN-CHECK-1
15001 / 15002 / 15003 15081 / 15082 / 15083	MGL-CHECK-1
27001 / 27002 / 27003 27071 / 27072 / 27073 27071-4 / 27072-4 / 27073-4	M-ALBU-CHECK-1
27031 / 27033 / 27034	M-ALBU-CHECK-1 STRIP
9001 / 9002 / 9003 9051 / 9052 / 9053 9081 / 9082 / 9083	PROLAC-CHECK-1
30001 / 30002 / 30003 30071 / 30072 / 30073 30071-4 / 30072-4 / 30073-4 30071-MS-4 / 30072-MS-4 / 30073-MS-4	ROTA-CHECK-1
30031 / 30033 / 30034	ROTA-CHECK-1 STRIP
30041 / 30042 / 30043	DUO ROTA-ADENO-CHECK-1
31001 / 31002 / 31003 31071 / 31071-10T / 31072 / 31073 31071-4 / 31072-4 / 31073-4 31071-MS-4 / 31072-MS-4 / 31073-MS-4	RSV-CHECK-1
6001 / 6002 / 6003 6071 / 6072 / 6073 6071-4 / 6072-4 / 6073-4 6071-MS-4 / 6072-MS-4 / 6073-MS-4	STREP A-CHECK-1
6031 / 6032 / 6033 / 6035	STREP A-CHECK-1 STRIP
7001 / 7002 / 7003 7071 / 7072 / 7073 7071-4 / 7072-4 / 7073-4	STREP B-CHECK-1
7031 / 7032 / 7033	STREP B-CHECK-1 STRIP
6501 / 6502 / 6503 6571 / 6572 / 6573 6571-MS-4 / 6572-MS-4 / 6573-MS-4	S.PNEUMO-CHECK-1
26001 / 26002 / 26003 26071 / 26072 / 26073 26081-4-2 / 26082-4-2 / 26083-4-2 26081-MS-B / 26082-MS-B / 26083-MS-B	SYPH-CHECK-1
26030 / 26031 / 26032	SYPH-CHECK-1 STRIP
22001 / 22002 / 22003 22071 / 22072 / 22073 22071-4-2 / 22072-4-2 / 22073-4-2 22071-MS-B / 22072-MS-B / 22073-MS-B	TB-CHECK-1
22031 / 22032 / 22033	TB-CHECK-1 STRIP
92071 / 92071B / 92072 / 92072B / 92073 / 92073B 92071-4-2 / 92072-4-2 / 92073-4-2	TETANUS-CHECK-1
32001 / 32002 / 32003 32071 / 32071-10T / 32072 / 32073	TOXIN A-CHECK-1
32031 / 32032 / 32033	TOXIN A-CHECK-1 STRIP
37001 / 37002 / 37003 37071 / 37071-10T / 37072 / 37073	TOXIN B-CHECK-1
323771-3L / 323772-3L / 323773-3L	COMBO TOXIN A+B-CHECK-1
32041 / 32042 / 32043	DUO TOXIN A+B-CHECK-1
326471T / 326472T / 326473T	TRIO TOXIN A/B/GDH-CHECK-1
28001 / 28002 / 28003 / 28071 / 28072 / 28073 28071-4 / 28072-4 / 28073-4 28071-MS-4 / 28072-MS-4 / 28073-MS-4	TROPONIN I-CHECK-1 (Serum/plasma)

Liste des dispositifs (4/4) / List of devices (4/4)

Dispositifs “autres dispositifs” (tous les dispositifs sauf dispositifs de l’annexe II et autotests) :

Devices of « other devices » (all devices except annex II and self-testing devices) :

References	Nom (Name)
28051 / 28052 / 28053 28081 / 28081-10T / 28082 / 28083 28081-4-2 / 28082-4-2 / 28083-4-2 28081-MS-B / 28082-MS-B / 28083-MS-B	TROPONIN I-CHECK-1 (Whole blood/serum/plasma)
15041 / 15042 / 15043 / 15041B / 15042B / 15043B	DUO TROPONIN I-MGL-CHECK-1
28041 / 28042 / 28043 / 28041B / 28042B / 28043B	DUO TROPONIN I-CK-MB-CHECK-1
21051 / 21052 / 21053 / 21081 / 21082 / 21083 21081-4-2 / 21081-4-2-10T / 21082-4-2 / 21083-4-2	TSH-CHECK-1 (Adult version)
21101 / 21102 / 21103 / 21181 / 21182 / 21183 21181-4-2 / 21181-4-2-10T / 21182-4-2 / 21183-4-2	TSH-CHECK-1 (Pediatric version)
19201 / 19202 / 19203 / 19271 / 19272 / 19273 19271-4 / 19272-4 / 19273-4	DRUG-CHECK-1 AMPHETAMINE
19233 / 19234	DRUG-CHECK-1 AMPHETAMINE STRIP
19601 / 19602 / 19603 / 19671 / 19672 / 19673 19671-4 / 19672-4 / 19673-4	DRUG-CHECK-1 BARBITURATES
19633 / 19634	DRUG-CHECK-1 BARBITURATES STRIP
19701 / 19702 / 19703 / 19771 / 19772 / 19773 19771-4 / 19772-4 / 19773-4	DRUG-CHECK-1 BENZODIAZEPINE
19731 / 19733 / 19734	DRUG-CHECK-1 BENZODIAZEPINE STRIP
191001 / 191002 / 191003 / 191071 / 191072 / 191073 191071-4 / 191072-4 / 191073-4	DRUG-CHECK-1 BUPRENORPHINE
191031 / 191032 / 191033	DRUG-CHECK-1 BUPRENORPHINE STRIP
19301 / 19302 / 19303 / 19371 / 19372 / 19373 19371-4 / 19372-4 / 19373-4	DRUG-CHECK-1 COCAINE
19333 / 19334	DRUG-CHECK-1 COCAINE STRIP
19501 / 19502 / 19503 / 19571 / 19572 / 19573 19571-4 / 19572-4 / 19573-4	DRUG-CHECK-1 METHADONE
19531 / 19532 / 19533	DRUG-CHECK-1 METHADONE STRIP
19001 / 19002 / 19003 / 19071 / 19072 / 19073 19071-4 / 19072-4 / 19073-4	DRUG-CHECK-1 METHAMPHETAMINE
19033 / 19034	DRUG-CHECK-1 METHAMPHETAMINE STRIP
19101 / 19102 / 19103 / 19171 / 19172 / 19173 19171-4 / 19172-4 / 19173-4	DRUG-CHECK-1 MORPHINE
19131 / 19133 / 19134	DRUG-CHECK-1 MORPHINE STRIP
19901 / 19902 / 19903 / 19971 / 19972 / 19973 19971-4 / 19972-4 / 19973-4	DRUG-CHECK-1 TCA
19931 / 19933 / 19934	DRUG-CHECK-1 TCA STRIP
19401 / 19402 / 19403 / 19471 / 19472 / 19473 19471-4 / 19472-4 / 19473-4	DRUG-CHECK-1 THC
19431 / 19432 / 19433	DRUG-CHECK-1 THC STRIP
19041 / 19042 / 19043	DRUG-CHECK-1 DUO Methamphetamine Morphine
19051 / 19052 / 19053	DRUG-CHECK-1 DUO Methamphetamine THC
19441 / 19442 / 19443	DRUG-CHECK-1 DUO THC Cocaine
19801 / 19802 / 19803 / 198111 / 198112 / 198113 19861 / 19862 / 19863 / 198131 / 198132 / 198133 198141 / 198142 / 198143	DRUG-CHECK-1 PANEL 5
19811 / 19812 / 19813 / 19821 / 19822 / 19823 19871 / 19872 / 19873 / 198101 / 198102 / 198103 198121 / 198122 / 198123	DRUG-CHECK-1 PANEL 3
19841 / 19842 / 19843 / 19851 / 19852 / 19853 19881 / 19882 / 19883 / 19891 / 19892 / 19893	DRUG-CHECK-1 PANEL 4