

## DECLARATION OF CONFORMITY

Immunotech S.A.S., a Beckman Coulter Company, assure et déclare par la présente que le(s) produit(s) listé(s) ci-dessous sont conformes aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Immunotech S.A.S., a Beckman Coulter Company, ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirements of the European Union In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/CE.

Immunotech S.A.S., a Beckman Coulter Company, versichert und erklärt hiermit, daß die im Folgenden aufgeführten Produkte den Auflagen der IVD-Richtlinie für In-Vitro-Diagnostika der Europäischen Union (98/79/EC) entsprechen.

Immunotech S.A.S., a Beckman Coulter Company, dichiara ed assicura che i prodotti qui elencati sono conformi ai requisiti della direttiva comunitaria 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Immunotech S.A.S., a Beckman Coulter Company, asegura y declara que los productos listados a continuación cumplen con los requisitos establecidos en la directiva 98/79/CE de la Comunidad Europea para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

**Produit(s) / Product(s) / Produkt(e) / Prodotto(i) / Producto(s) :**

**RIA 5alpha-Dihydrotestosterone (IM1411)**



\_\_\_\_\_  
Franck Cheillan  
Director  
Quality Assurance & Regulatory Affairs

Date :

Oct 28, 2004

**Conformity Assessment Procedure**  
Annex III

**Document Control**

Issue Date : Dec.05, 2003 (dec CE 12-05 rev 07)  
Revision Lev : 02  
Revision Date : Oct. 25, 2004  
File Name : IM1411 dec CE rev 02



IMMUNOTECH S.A.S.  
130 Avenue de Lattre de Tassigny - BP177  
13276 Marseille cedex 9, France