

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) :

IRMA MUC-1 gene associated antigen (CA 15-3) (IM2397)



Franck Cheillan
Director
Quality Assurance & Regulatory Affairs

Date :

Oct 28, 2004

Conformity Assessment Procedure
Annex III

Document Control

Issue Date : Jul.10, 2003 (dec CE 12-03)
Revision Lev : 02
Revision Date : Oct. 25, 2004
File Name : IM2397 dec CE rev 02



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