

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: Immunochromatographic rapid tests for self-testing (see attachment).
Nom(s) du (des) dispositif(s): Tests rapides immunochromatographiques pour autodiagnostic (voir annexe).

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

☐ device of list A annex II <i>dispositif de l'annexe II liste A</i>	☐ device of list B annex II <i>dispositif de l'annexe II liste B</i>
☒ device for self-testing not listed in annex II <i>autotest hors annexe II</i>	☒ device for self-testing listed in annex II <i>autotest de l'annexe II</i>
☐ 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 :

☐ Annex III excluding part 6 <i>Annexe III excluant point 6</i>	☐ Annex III including part 6 <i>Annexe III incluant point 6</i>	
☒ Annexe IV <i>Annexe IV</i>	☐ Annex V <i>Annexe V</i>	☐ Annex VII <i>Annexe VII</i>

☒	Examination by a notified body / Examen par un organisme notifié : Name of the notified body / Nom de l'organisme notifié : mdc medical device certification GmbH Identification number / Numéro d'identification : 0483 Address / Adresse : Kriegerstrasse 6, D-70191 Stuttgart, Germany / Allemagne Certificate n° / certificat n° : D1086900076 Valid until / Valable jusqu'à : May 26th, 2025 / 26 mai 2025
-------------------------------------	---

4) **Expiry date/Valable jusqu'au : May 26th, 2025 / 26 mai 2025**

ALENÇON,
On April 12th, 2022
Le 12 avril 2022

Raphaël DONATI
VEDA-LAB C.E.O.
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

Attachment of the CE Declaration of Conformity / Annexe de la Déclaration CE de conformité

1) Device for self-testing not listed in Annex II / autotest hors annexe II

Category / Catégorie	Product name / Nom du produit	Ref. / Réf.
FSH menopause rapid test for self-testing / Test rapide de ménopause (FSH) en autodiagnostic	FSH-CHECK-1 Strip	11037, 11036
	FSH-CHECK-1 cassette	11006C, 11076, 11076-4, 11076-MS-4
	FSH-CHECK-1 Midstream, MENO-Check®	11066, 11066-11, 11066-12, 11084, 11066AO, 11084AV, 11066/IT, 11066/PT, 11066/HU, 11066/CZ, 11066/SK, 11066/HR
hCG pregnancy test for self-testing device in whole blood / Test de grossesse en cassette en autodiagnostic dans le sang	BABYCHECK-1® WB	3184, 3184/PT, 3184/HU, 3184/CZ, 3184/SK, 3184/HR
hCG pregnancy test for self-testing device in urine / Test de grossesse en cassette en autodiagnostic dans l'urine	BABYCHECK-1®	3006A, 3006B, 3006C, 3076, 3076-4, 3076-MS-4, 3060
	Babycheck Plus	3084
	Babycheck Plus-10®	3084-10
	Evidence-10®	3066-10, 3061-12-10, 3061-11-10, 3066-10/PT
	Evidence	3060, 3066, 3061-11, 3061-12, 3066AO, 3066/BM, 3066/IT, 3066/HR
hCG strip pregnancy test for self-testing in urine / Test de grossesse en bandelette en autodiagnostic dans l'urine	hCG STRIP-10	3037B-10, 3037C-10
	hCG STRIP	3037B, 3037C
	Babycheck® strip	3037B-1, 3037C-1
Immunochromatographic test for detection of blood in faeces for self-testing/ test immunochromatographique pour la détection du sang dans les selles en autodiagnostic	POLY-CHECK®	4084, 4084AV, 4084AO, 4084/PT, 4084/HU, 4084/CZ, 4084/SK, 4084/HR
LH ovulation rapid test for self-testing / Test rapide d'ovulation (LH) en autodiagnostic	L-CHECK-1 Strip	5037
	L-CHECK-1 cassette	5006A, 5006B, 5006C, 5076, 5076-4, 5076-MS-4
	L-CHECK-1 Midstream	5066, 5066-11, 5084, 5084AV, 5066/IT, 5066/PT
Self-testing device for determination of human chorionic gonadotropin (hCG) level above 1000 mIU/mL in urine to check the outcome of termination of pregnancy / test pour la détermination du taux d'hCG au dessus de 1000 mIU/mL dans l'urine pour confirmer l'interruption volontaire de grossesse	Check4®-hCG (hl)	3066-1000AG, 3067-1000AG
Self-testing rapid test for anti-borrelia IgM antibody detection in whole blood / test rapide pour la détection des anticorps IgM anti-borrelia dans le sang en autodiagnostic	TIK'ALERT®	70084, 70084B, 70084AO, 70084AV, 70184, 70084/PT, 70084/HU, 70084/CZ, 70084/SK, 70084/HR
Self-testing rapid test for detection of antibodies against helicobacter pylori bacteria in whole blood / Test rapide pour la détection des anticorps dirigés contre helicobacter pylori dans le sang en autodiagnostic	PYLORI-Screen®	17084, 17084B, 17084AO, 17084AV, 17184, 17084/PT, 17084/HU, 17084/CZ, 17084/SK, 17084/HR
Self-testing rapid test for detection of hypothyroidism in whole blood / test rapide pour la détection de la déficience fonctionnelle de la thyroïde dans le sang en autodiagnostic	THYRO-Check®	21084, 21084AO, 21084AV, 21084/IT1, 21084/PT, 21084/HU, 21084/CZ, 21084/SK, 21084/HR
Self-testing rapid test for the detection of gluten intolerance / Test rapide pour la détection de l'intolérance au gluten en autodiagnostic	GLUTEN'ALARM®	150084, 150084AO, 150084AV, 150084/IT, 150084/IT1, 150084/PT, 150084/HU, 150084/CZ, 150084/SK, 150084/HR
Self-testing rapid test for detection of iron deficiency in whole blood / test rapide pour la détection de la carence en fer dans le sang en autodiagnostic	FERRI-Check®	25084, 25084AO, 25084AV, 25184, 25084/IT1, 25084/PT, 25084/HU, 25084/CZ, 25084/SK, 25084/HR
Self-testing rapid test for IgE detection in whole blood / test rapide pour la détection de marqueur de l'allergie dans le sang en autodiagnostic	ALLERGY-Check®	18084, 18084AO, 18084AV, 18084BE, 18184, 18084/IT, 18084/PT, 18084/HU, 18084/CZ, 18084/SK, 18084/HR
Self-testing rapid test for the assessment of tetanus protection / test rapide pour la vérification de la protection vaccinale contre le tétanos en autodiagnostic	TETANOSTOP®	92084, 92084AO, 92084AV, 92084/IT, 92084/PT
Self-testing rapid test for the detection of group A beta-hemolytic streptococcus bacteria in throat infection / Test rapide pour la détection des bactéries streptocoques β-hémolytiques du groupe A dans les infections de la gorge en autodiagnostic	STREPA'LERT®	6037, 6037AO, 6037AV, 6037/IT, 6037/PT, 6037/HU, 6037/CZ, 6037/SK, 6037/HR

Category / Catégorie	Product name / Nom du produit	Ref. / Réf.
Self-testing rapid test for the detection of antibodies against Syphilis (<i>Treponema pallidum</i>) in whole blood / Test rapide pour la détection des anticorps dirigés contre la syphilis (<i>Treponema pallidum</i>) dans le sang en autodiagnostic	SYPH-Check-1®	26084, 26184, 26084/PT, 26084/HU, 26084/CZ, 26084/SK
Self-testing rapid test for C-Reactive protein detection in whole blood / test rapide pour la détection de la Protéine C-Réactive (PCR) dans le sang en autodiagnostic	CRP-Screen®	34084, 34184, 34084AO, 34084/IT, 34084/PT, 34084/HU, 34084/CZ, 34084/SK, 34084/HR
Strip immunochromatographic rapid test for self-testing of albumin in urine / test rapide immunochromatographique pour la détection de l'albumine dans l'urine en autodiagnostic	M-ALBU-CHECK-1 Strip	27037, 27037AO, 27037AV, 27037BE, 27037/IT, 27037/PT, 27037/HU, 27037/CZ, 27037/SK, 27037/HR
Self-testing rapid test for the assessment of liver physiological status in whole blood / Test rapide pour l'évaluation de la fonction hépatique dans le sang en autodiagnostic	LIVER-Screen®	999984W-3L, 999984W-3L-AO, 999984W-3L/IT, 999984W-3L/PT, 999984W-3L/HU, 999984W-3L/CZ, 999984W-3L/SK, 999984W-3L/HR
Self-testing rapid test for the detection of rotavirus and / or adenovirus in faeces / Test rapide pour détection du rotavirus et / ou adénovirus dans les selles en autodiagnostic	ROTADENO-Screen®	302984, 302984AO, 302984/PT, 302984/HU, 302984/CZ, 302984/SK, 302984/HR
Self-testing rapid test for the detection of SARS-CoV-2 antigen in nasal swab sample / Test rapide pour détection de l'antigène SARS-CoV-2 à partir d'écouvillonnage nasal en autodiagnostic	COVID-19-CHECK-1 ANTIGEN®	200074-4/GB, 200074-4/FR, 200074-4/HU, 200074-4/CZ, 200074-4/SK, 200074-4/PL, 200074-4/LV, 200074-4/LT, 200074-4/EE, 200074-4/SW, 200074-4/PT, 200074-4/ES, 200074-4/IE, 200074-4/IT, 200074-4/DE
Self-testing rapid test for the detection of faecal calprotectin associated to intestinal inflammation / Test rapide pour la détection de la calprotectine dans les selles en cas d'inflammation intestinale en autodiagnostic	CALPROTECTIN'ALERT®	63084/GB, 63084/FR, 63084/PL, 63084/HU, 63084/CZ, 63084/SK, 63084AO, 63084BI, 63084/IT, 63084/PT, 63084/HR

2) Device for self-testing listed in Annex II / autotest de l'annexe II

Category / Catégorie	Product name / Nom du produit	Ref. / Réf.
Immunochromatographic test for PSA qualitative detection for self-testing / test immunochromatographique pour la détection qualitative du PSA en autodiagnostic	PROSTA-CHECK®	8084, 8084D, 8084AO, 8084AV, 8084BE, 8184, 8084/IT, 8084/IT1, 8084/PT, 8084/HR