



ZYMO RESEARCH

The Beauty of Science is to Make Things Simple

CE Declaration of Conformity

Déclaration de Conformité CE



Manufacturer

Fabricant

Zymo Research

ADDRESS 17062 Murphy Ave.

ADRESSE Irvine, CA 92614, USA

Authorised Representative

Mandataire

David Catherine

ADDRESS 42 route du Périmètre

ADRESSE 74940, Annecy, France

Products

Produits

Name-Nom	Reference-Référence
DNA/RNA Shield Fecal Collection Tube (10 pack)	R1101-E
DNA/RNA Shield Collection Tube w/ Swab (50 pack)	R1107-E
DNA/RNA Shield Collection Tube w/ Swab (2ml fill) (50 pack)	R1109-E
DNA/RNA Shield™ Saliva Collection Kit	R1210-E
DNA/RNA Shield™ Saliva (Dry)	R1113-E
Urine Collection Kit	D3062-E

Classification

Device not listed in Annex II of Directive 98/79/CE of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices.

Classification

Dispositif non répertorié dans l'Annexe II de la Directive du Parlement Européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Conformity Assessment Route

Annex III of IVDD

Voie d'Evaluation de la Conformité

We hereby declare that the above-mentioned products conform to the required technical documentation, in accordance with:

Nous déclarons par la présente que les produits susmentionnés sont conformes à la documentation technique requise, conformément à :

Directive 98/79/EC of the Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices: Annex III

Directive 98/79/CE du Parlement Européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : Annexe III

We ensure and declare that the distributed CE-IVD marked medical device meets the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices which apply to it.

Nous assurons et déclarons que le dispositif médical marqué distribué satisfait aux exigences de la Directive 98/79/CE du Conseil relative aux dispositifs médicaux in vitro qui s'appliquent à lui.

Annecy, April 1st, 2020, 1er mars 2020

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'D' and 'C' followed by a horizontal line.

David Catherine

Authorised Representative / Mandataire