

DECLARATION DE CONFORMITE

EC CONFORMITY DECLARATION

Je, soussigné, MME CATHERINE COTTENOT
Personne chargée de veiller au respect de la réglementation, de StallerGenes
6, rue Alexis Tocqueville
92160 ANTONY France

I, Undersigned, Ms Catherine COTTENOT
Person responsible for regulatory compliance, of StallerGenes
6, rue Alexis Tocqueville
92160 ANTONY France

Assure et déclare que le produit STALLERPOINT® dispositif médical stérile à usage unique de classe IIa, utilisé pour le diagnostic cutané de l'hypersensibilité immédiate par la méthode du prick-test et la standardisation des extraits allergéniques, satisfait aux dispositions et aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 et de la 5^{ème} partie du Code de la Santé Publique qui lui sont applicables.

Herby, testify and declare that STALLERPOINT® product, sterile disposable medical device of class II a, dedicated to immediate hypersensitivity diagnosis by the skin prick testing and to the allergenic extracts standardization method, complies with the provisions and the essential requirements of the European Directive 93/42/EEC and of the 5th part of the CSP (*Code de la Santé Publique: French health public code*) for the which they are applicable.

STALLERPOINT® est conditionné par boîte de 100 ou 1000 unités, avec 10 unités par blister.
STALLERPOINT® is packaged in box of 100 units or 1000 units, with 10 units per blister.

Cette déclaration s'appuie sur le dossier technique en vigueur constitué conformément à l'annexe VII de la Directive 93/42/CEE et sur l'attestation de conformité à l'annexe V délivrée par le GMED (attestation N°30745 Révision 5), organisme notifié français N°0459, situé au 1 rue Gaston Boissier, 75724 Paris Cedex 15.

This declaration is set up on the technical dossier assembled according to annex VII of the Directive 93/42/EEC and on the assessment of conformity to annex V of the Directive 93/42/EEC provided by the GMED (statement n° 30745 revision 5), French notify body N°0459, located at 1 rue Gaston Boissier, 75724 Paris Cedex 15.

Début de validité / Effective date: March 8th, 2021 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date: May 26th, 2024 (included)

ANTONY,

LE: 23 JUIL. 21



CATHERINE COTTENOT

PCVRR/PRRC