

Declaration of Conformity

REF (BAN)	Product Code	Attachment 1 Description
00515653	A2425B50	Hematest Reagent Tablets 50's
03783489	A2292C52	Multistix 10 SG Latin (25)
05328339	A2300A29	Multistix 10 SG Nordic
03536597	A2300C51	Multistix 10 SG Europe
00718686	A2300C52	Multistix 10 SG Latin (100)
04200746	A2304C51	Multistix 8 SG Europe (50)
05258055	A2304D29	Multistix 8 SG Nordic (100)
08646323	A2087A52	Microalbustix
09159477	A2289A52	Multistix 8 SG Latin
01211267	A2305D29	Multistix 7 Nordic
07900226	A2740C51	N-Multistix SG Europe
07771019	A2740C52	N-Multistix SG Latin
08259974	A2810C51	Labstix Europe
02827164	A2810C52	Labstix Latin
04581138	A2810F29	Labstix Nordic
05205326	A2857C51	Uristix Europe
01037046	A2857C52	Uristix Latin
04010718	A2857E29	Uristix Nordic
06562467	A2877C51	Hema-Combistix Europe
02924704	A2083B51	Clintek Microalbumin Europe
03330964	A2083B29	Clintek Microalbumin Nordic
03378738	A2083A52	Clintek Microalbumin Portugal
05798300	A2330B50	Multistix 10 Visual
09565653	A1564A36	Multistix Pro 11
04960872	A2087B51	Microalbustix
04624902	A2283J01	Multistix GP UK/Spain
03570159	A2291C18	Multistix 10 SG Germany
02156642	A2300B21	Multistix 10 SG
03390851	A2300C40	Multistix 10 SG
06565954	A2308A52	Multistix 5
07500392	A2308C29	Multistix 5
03242542	A2308C51	Multistix 5
08955414	A2741B51	Multistix SG
04240977	A2743J01	Labstix SG
07571427	A2815C51	N-Labstix
00828708	A2820C51	Multistix
05441720	A2825C18	N-Neostix
01526748	A2300D18	Multistix 10 SG
		End of List

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Norwood, Massachusetts, USA

 16/Feb/2009
 Noor Malki Date
 Sr. Manager – Regulatory Affairs - POC

Traduction

3 Février, 2009

Cher Client,

En tant que leader mondial sur le marché des tests urinaires, Siemens Healthcare Diagnostics se fait un point d'honneur à assurer l'excellence de la qualité analytique de ses produits et la confiance dans les résultats issus des tests urinaires et des lecteurs associés. Nos familles de produits, en particulier les Multistix sont spécifiquement développés pour une utilisation conjointe avec nos analyseurs urinaires les Clinitek.

Les spécifications des performances de nos produits sont en conformité avec le système d'Assurance Qualité des Etats Unis(QSR) ; ISO9001 :2000 et ISO 13485 :2003. Toute notre gamme de bandelettes urinaires et lecteurs de bandelettes a été validée par la Food and Drug Administration (FDA) et est marquée CE selon les directives Européennes sur les tests In Vitro (IVDD) 98/79 EC. Les procédures pour l'obtention des autorisations FDA et la conformité IVDD requièrent des études cliniques d'évaluation afin de s'assurer de la sécurité et de l'efficacité des produits et établir les caractéristiques des performances de nos bandelettes urinaires lues sur les analyseurs de Siemens.

En tant que client Siemens Healthcare Diagnostics, vous pouvez vous reposer sur les résultats issus de la combinaison des bandelettes urinaires Siemens et nos analyseurs Clinitek (CLINITEK[®] 50, CLINITEK[®] 100, CLINITEK[®] 200+, CLINITEK[®] 500 CLINITEK[®] ADVANTUS, CLINITEK[®] STATUS and CLINITEK[®] Atlas). Ces résultats sont produits en suivant les hautes exigences de performance de la FDA.

A la connaissance de Siemens Healthcare Diagnostics, les tests urinaires d'autres compagnies ne sont pas autorisés FDA pour un usage sur les lecteurs de bandelettes urinaires Clinitek de notre société.

Si votre établissement utilise ou prévoit d'utiliser avec des lecteurs de bandelettes urinaires Clinitek des bandelettes d'autre marque, Siemens Healthcare Diagnostics vous incite à vérifier avec votre département assurance qualité les documentations et/ou validations requises. Siemens Healthcare Diagnostics ne peut garantir la qualité et reproductibilité des résultats lorsque ce ne sont pas des bandelettes urinaires Siemens qui sont utilisées. Pour cette raison, Siemens Healthcare Diagnostics pourrait ne pas être en position de solutionner des problèmes de performances que vous pourriez rencontrer.

En complément, comme je l'ai déjà dit, je voudrai apporter à votre attention, - que selon la réglementation IVDD – l'usage de lecteurs de bandelettes urinaires Siemens avec des bandelettes « non Siemens » devrait être considéré comme non conforme avec la mention « utilisable sur » les analyseurs Clinitek.

En fait, l'usage IVDD est valable pour le couple Clinitek & bandelettes urinaires Siemens.



Page 2 of 2

L'analyse urinaire continue de renforcer son intérêt clinique, comme outil de diagnostic et de suivi de nombreuses pathologies. La palette des tests urinaires Siemens et des lecteurs associés vous garantit l'assurance de délivrer la meilleure attention et les meilleurs soins aux patients.

Sincères salutations,

Thomas Renk
Director, QS &
Regulatory Compliance GCM

Daniele Brivio
Director Marketing,
POC- EMEA