



**Declaración CE de conformidad**  
*EC Declaration of conformity*

**Fecha / Date:** 25 de febrero de 2019 / 25th February 2019

**Fabricante / Manufacturer:** Biocross S.L.

**Expedidor / Shipper:** Biocross S.L.

**Dirección / Address:** Avenida Francisco Vallés, 8, 47151 Boecillo (Valladolid) – Spain

**Producto / Product:** e4Risk® Kit                      e4Risk® Reagents  
    e4Risk® Calibrator                      e4Risk® Controls

**Marca / Brand:** Biocross

**Descripción del producto / Product description:** Determinación de la isoforma E4 de la apolipoproteína E (ApoE4) / *Determination of the isoform E4 of the apolipoprotein E (ApoE4)*

Por el presente documento BIOCROSS S.L. declara que los productos mencionados y comercializados bajo la marca Biocross o su equivalente en bulk, cumplen todos los requisitos esenciales (Anexos I y III) de la Directiva Europea 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro y del RD 1662/2000, transposición española de dicha directiva.

*We, BIOCROSS, S.L. hereby certify that the above-mentioned products and commercialised with Biocross brand name or its equivalent in bulk, comply with the essential requirements (Annex I and III) of the European Directive 98/79/EC related to in vitro diagnostics medical devices and the RD 1662/2000, its Spanish transposition.*

Firmado por / Signed by,



biocross

Matthew Mittino  
CEO Biocross S.L.