

DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

Validity declaration of conformity from date / Date de déclaration de conformité :

Place / Lieu d'émission : **bioMérieux, Inc.
Durham, North Carolina 27712 U.S.A.**

Date of the issue of the declaration of conformity /
Date d'application de la déclaration de conformité :

13 May 14

Name - Title / Nom - Fonction : **Jolyn Tenllado, Director, Regulatory Affairs
Microbiology & Industry**

Signature :

Jolyn Tenllado

Product identification / Identification du produit :

Name / Nom : **VITEK 2 Compact Instrumentation & Accessories**

Type or model / Type ou modèle :

Catalog No. 27530 VITEK 2 Compact 30 Clinical
Catalog No. 27560 VITEK 2 Compact 60 Clinical
Catalog No. 27681 VITEK 2 Compact 30 Clinical Add-On System Kits
Catalog No. 27682 VITEK 2 Compact 60 Clinical Add-On System Kits
Catalog No. 27415 VITEK 2 Compact 15

414537: VITEK 2 6.01 Systems Software Update Kit - ML1 (BG, PL, SK)
414538: VITEK 2 6.01 Systems Software Update Kit - ML2 (CS, ET, HU, LT, LV, RO, RU)
414539: VITEK 2 6.01 Systems Software Update Kit - DE
414560: VITEK 2 6.01 Systems Software Update Kit - EN
414561: VITEK 2 6.01 Systems Software Update Kit - ES
414562: VITEK 2 6.01 Systems Software Update Kit - FR
414563: VITEK 2 6.01 Systems Software Update Kit - IT
414564: VITEK 2 6.01 Systems Software Update Kit - JA
414565: VITEK 2 6.01 Systems Software Update Kit - NO
414566: VITEK 2 6.01 Systems Software Update Kit - PT
414567: VITEK 2 6.01 Systems Software Update Kit - DA, SV
414568: VITEK 2 6.01 Systems Software Update Kit - EL, TR
414569: VITEK 2 6.01 Systems Software Update Kit - ZH

413861: KIT, V2S 6.01 RP5800-WES7 MEDIA
414704: CD, V2S NEW FEATURES GUIDE
6200392: TX13 OPTICS ASSEMBLY

414627: KIT, MANUAL VK2 PC 601, ML1

DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

414628: KIT, MANUAL VK2 PC 601, ML2
414621: KIT, MANUAL V2C 6.01 (COMPACT KIT)
414622: KIT, MANUAL VK2 PC 601, EN
414623: KIT, MANUAL VK2 PC 601, DE
414624: KIT, MANUAL VK2 PC 601, ES
414625: KIT, MANUAL VK2 PC 601, FR
414626: KIT, MANUAL VK2 PC 601, IT

cat # 416381 VITEK 2 Systems 7.01 Software Update Kit - EN
cat # 417808 VITEK 2 Systems 7.01 Software Update Kit Build 18 - EN
cat # 416385 VITEK 2 Systems 7.01 Software Update Kit - DA
cat # 416386 VITEK 2 Systems 7.01 Software Update Kit - DE
cat # 416388 VITEK 2 Systems 7.01 Software Update Kit - ES
cat # 416390 VITEK 2 Systems 7.01 Software Update Kit - FR
cat # 416392 VITEK 2 Systems 7.01 Software Update Kit - IT
cat # 416393 VITEK 2 Systems 7.01 Software Update Kit - JP
cat # 416397 VITEK 2 Systems 7.01 Software Update Kit - NO
cat # 416399 VITEK 2 Systems 7.01 Software Update Kit - PT
cat # 416403 VITEK 2 Systems 7.01 Software Update Kit - SV
cat # 416404 VITEK 2 Systems 7.01 Software Update Kit - TR

cat # 416829 VITEK 2 Systems 7.01 RP5800 -WES 7 Media Kit

Risk class (optional) / Classe de risque (optionnel) : N/A

Identification of the person who has the power of attorney to bind the manufacturer / Nom et qualité de la personne engageant la responsabilité du fabricant :

Name / Nom : **Sandra Perreand**
Title / Fonction : **Executive Director, Global PreMarket
Regulatory Affairs
bioMérieux**

Identification of the legal entity / Identification de l'entité légale :

Manufacturer / Fabricant : **bioMérieux, Inc.**
Name / Nom : **bioMérieux, Inc.**
Address / Adresse : **100 Rodolphe Street,
Durham, NC 27712, USA**



DoC / V2Compact (DOCCOMINS – Revision 2)

Page : 3/3

DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

« We, the manufacturer declare that the above mentioned products comply with the Directives and their relevant implementations into all national laws of the member states into which we place the products » / « Nous, fabricant, déclarons que les produits mentionnés ci-dessus satisfont aux Directives et leurs transpositions en droit national dans les Etats Membres dans lesquels les produits sont mis sur le marché. »

Authorized representative responsible for affixing of the CE marking on the concerned products / Représentant autorisé de l'apposition du marquage CE sur le (les) produit(s) consider(s) :

Authorized Representative / Représentant Autorisé :

Name / Nom : bioMérieux SA

Address / Adresse : 69280 Marcy-l'Etoile, FRANCE

Conformity assessment procedure used to demonstrate compliance / Procédure d'évaluation de conformité choisie :

Annex / Annexe (s) : Annex III (section 6 excluded)

Directive (s) : Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices

Identification of certificate(s) and Notified Body which issued it (them) / Identification du (des) certificat(s) et Organisme Notifié :

Name of Notified Body / Nom de l'Organisme notifié : N/A

Certificate(s) number / Numéro d'identification du(des) certificat(s) : N/A

Prepared from the template Doc number 003535 - Declaration_of_Conformity_-_en_-_fr_-_Editable - Revision 01.C



DoC / V2 Compact (DOCCOMINS - wersja 2)

Strona 1/3

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Deklaracja zgodności jest ważna od dnia:

Miejsce:

bioMérieux, Inc.

Durham, Karolina Północna 27712 USA

Data wystawienia deklaracji zgodności:

13 maja 2014 r.

Nazwisko – stanowisko:

Jolyn Tenllado, Dyrektor,
Regulatory Affairs Microbiology & Industry
(Zagadnienia prawne, Mikrobiologia i Przemysł)

Podpis:

podpis nieczytelny

Identyfikacja produktu:

Nazwa:

Aparat VITEK 2 Compact oraz akcesoria

Typ lub model:

Nr katalogowy: 27530	VITEK 2 Compact 30 Clinical	VITEK 2 Compact 30 do zastosowań klinicznych
Nr katalogowy: 27560	VITEK 2 Compact 60 Clinical	VITEK 2 Compact 60 do zastosowań klinicznych
Nr katalogowy: 27681	VITEK 2 Compact 30 Clinical Add-On System Kits	Zestaw akcesoriów do VITEK 2 Compact 30 do zast. klinicznych
Nr katalogowy: 27682	VITEK 2 Compact 60 Clinical Add-On System Kits	Zestaw akcesoriów do VITEK 2 Compact 60 do zast. klinicznych
Nr katalogowy: 27415	VITEK 2 Compact 15	VITEK 2 Compact 15
Nr katalogowy: 414537	VITEK 2 6.01 Systems Software Update Kit - ML1 (BG, PL, SK)	VITEK 2 Aktualizacja 6.01 oprogramowania systemu (BG, PL, SK)
Nr katalogowy: 414538	VITEK 2 6.01 Systems Software Update Kit - ML2 (CS, ET, HU, LT, LV, RO, RU)	VITEK 2 Aktualizacja 6.01 oprogramowania systemu (CS, ET, HU, LT, LV, RO, RU)
Nr katalogowy: 414539	VITEK 2 6.01 Systems Software Update Kit - DE	VITEK 2 Aktualizacja 6.01 oprogramowania systemu - DE
Nr katalogowy: 414560	VITEK 2 6.01 Systems Software Update Kit - EN	VITEK 2 Aktualizacja 6.01 oprogramowania systemu - EN
Nr katalogowy: 414561	VITEK 2 6.01 Systems Software Update Kit - ES	VITEK 2 Aktualizacja 6.01 oprogramowania systemu - ES
Nr katalogowy: 414562	VITEK 2 6.01 Systems Software Update Kit - FR	VITEK 2 Aktualizacja 6.01 oprogramowania systemu - FR
Nr katalogowy: 414563	VITEK 2 6.01 Systems Software Update Kit - IT	VITEK 2 Aktualizacja 6.01 oprogramowania systemu - IT
Nr katalogowy: 414564	VITEK 2 6.01 Systems Software Update Kit - JA	VITEK 2 Aktualizacja 6.01 oprogramowania systemu - JA
Nr katalogowy: 414565	VITEK 2 6.01 Systems Software Update Kit - NO	VITEK 2 Aktualizacja 6.01 oprogramowania systemu - NO
Nr katalogowy: 414566	VITEK 2 6.01 Systems Software Update Kit - PT	VITEK 2 Aktualizacja 6.01 oprogramowania systemu - PT
Nr katalogowy: 414567	VITEK 2 6.01 Systems Software Update Kit - DA, SV	VITEK 2 Aktualizacja 6.01 oprogramowania systemu - DA, SV
Nr katalogowy: 414568	VITEK 2 6.01 Systems Software Update Kit - EL, TR	VITEK 2 Aktualizacja 6.01 oprogramowania systemu - EL, TR
Nr katalogowy: 414569	VITEK 2 6.01 Systems Software Update Kit - ZH	VITEK 2 Aktualizacja 6.01 oprogramowania systemu - ZH
Nr katalogowy: 413861	KIT, V2S 6.01 RP5800-WES7 MEDIA	Zestaw, V2S 6.01 RP5800-WES7 MEDIA
Nr katalogowy: 414704	CD, V2S NEW FEATURES GUIDE	CD, przewodnik po nowych funkcjach V2S
Nr katalogowy: 6200392	TX13 OPTICS ASSEMBLY	Zespół optyki TX13
Nr katalogowy: 414627	KIT, MANUAL VK2 PC 601, ML1	Zestaw, podręcznik VK2 PC 601, ML1
Nr katalogowy: 414628	KIT, MANUAL VK2 PC 601, ML2	Zestaw, podręcznik VK2 PC 601, ML2
Nr katalogowy: 414621	KIT, MANUAL V2C 6.01 (COMPACT KIT)	Zestaw, podręcznik V2C 6.01 (Zestaw COMPACT)
Nr katalogowy: 414622	KIT, MANUAL VK2 PC 601, EN	Zestaw, podręcznik VK2 PC 601, EN
Nr katalogowy: 414623	KIT, MANUAL VK2 PC 601, DE	Zestaw, podręcznik VK2 PC 601, DE
Nr katalogowy: 414624	KIT, MANUAL VK2 PC 601, ES	Zestaw, podręcznik VK2 PC 601, ES
Nr katalogowy: 414625	KIT, MANUAL VK2 PC 601, FR	Zestaw, podręcznik VK2 PC 601, FR
Nr katalogowy: 414626	KIT, MANUAL VK2 PC 601, IT	Zestaw, podręcznik VK2 PC 601, IT



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nr katalogowy: 416381	VITEK 2 Systems 7.01 Software Update Kit – EN	VITEK 2 Aktualizacja 7.01 oprogramowania systemu - EN
Nr katalogowy: 417808	VITEK 2 Systems 7.01 Software Update Kit Build 18 - EN	VITEK 2 Aktualizacja 7.01 oprogram. systemu, wersja 18 - EN
Nr katalogowy: 416385	VITEK 2 Systems 7.01 Software Update Kit - DA	VITEK 2 Aktualizacja 7.01 oprogramowania systemu - DA
Nr katalogowy: 416386	VITEK 2 Systems 7.01 Software Update Kit - DE	VITEK 2 Aktualizacja 7.01 oprogramowania systemu - DE
Nr katalogowy: 416388	VITEK 2 Systems 7.01 Software Update Kit - ES	VITEK 2 Aktualizacja 7.01 oprogramowania systemu - ES
Nr katalogowy: 416390	VITEK 2 Systems7.01 Software Update Kit - FR	VITEK 2 Aktualizacja 7.01 oprogramowania systemu - FR
Nr katalogowy: 416392	VITEK 2 Systems 7.01 Software Update Kit - IT	VITEK 2 Aktualizacja 7.01 oprogramowania systemu - IT
Nr katalogowy: 416393	VITEK 2 Systems 7.01 Software Update Kit - JP	VITEK 2 Aktualizacja 7.01 oprogramowania systemu - JP
Nr katalogowy: 416397	VITEK 2 Systems7.01 Software Update Kit - NO	VITEK 2 Aktualizacja 7.01 oprogramowania systemu - NO
Nr katalogowy: 416399	VITEK 2 Systems7.01 Software Update Kit - PT	VITEK 2 Aktualizacja 7.01 oprogramowania systemu - PT
Nr katalogowy: 416403	VITEK 2 Systems 7.01 Software Update Kit - SV	VITEK 2 Aktualizacja 7.01 oprogramowania systemu - SV
Nr katalogowy: 416404	VITEK 2 Systems 7.01 Software Update Kit - TR	VITEK 2 Aktualizacja 7.01 oprogramowania systemu - TR
Nr katalogowy: 416829	VITEK 2 Systems 7.01 RP5800 -WES 7 Media Kit	Zestaw, VITEK 2 Systems 7.01 RP5800 -WES 7 Media
Klasa ryzyka (opcjonalnie): Nie dotyczy		

Identyfikacja osoby, która posiada pełnomocnictwo do wystawiania niniejszej deklaracji w imieniu producenta:

Nazwisko: Sandra Perreand

Stanowisko: Executive Director, Global PreMarket Regulatory Affairs
bioMerieux
(Dyrektor wykonawczy, zagadnienia prawne zw.
z wprowadzeniem produktów na globalne rynki)

Identyfikacja osoby prawnej:

Producent:

Nazwa: bioMérieux, Inc

Adres: 100 Rodolphe Street
Durham, North Carolina 27712 USA

My, producent, niniejszym oświadczamy, że produkty wymienione powyżej spełniają wymagania dyrektyw oraz ich stosownych odpowiedników w ustawach wewnętrznych Państw Członkowskich, do których dostarczamy te produkty.



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Autoryzowany przedstawiciel odpowiedzialny za nadanie znaku CE wymienionych powyżej produktom:

Autoryzowany przedstawiciel:

Nazwa: bioMérieux, S.A.

Adres: 69280 Marcy-l'Etoile FRANCJA

Procedura oceny zgodności użyta do stwierdzenia zgodności:

Załącznik (i): Załącznik III (z wyłączeniem rozdziału 6)

Dyrektywa (y): Dyrektywa 98/79/CE Parlamentu Europejskiego i Rady Europy z dnia 27 października 1998 r. o wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro

Identyfikacja certyfikatu (certyfikatów) oraz Organu Notyfikowanego, który je wydał:

Nazwa Organu Notyfikowanego: Nie dotyczy

Numer certyfikatu (certyfikatów): Nie dotyczy

Przygotowano na podstawie szablonu, dokument nr: 003535 - Declaration_of_Conformity_-_en_-_fr_-_Editable - Revision 01.C