

DEC/43631

BIOMÉRIEUX

Révision : 0 Page : 1/2

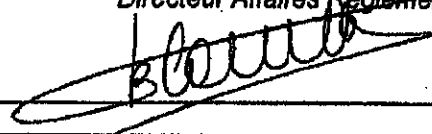
## DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

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

Place / Lieu d'émission : Craponne - France

Date of the issue of the declaration of conformity /  
Date d'application de la déclaration de conformité : 24 SEP. 2003

Product identification / Identification du produit :

Name / Nom : Gélose Candida ID 2 / Candida ID 2 agar (CAN2)  
Ref. 43 631 (20 boîtes/ plates)  
Ref. 43 639 (100 boîtes/ plates)Identification of the person who has the power of attorney to bind the manufacturer to this  
declaration / Identification du signataire représentant le fabricant :Name / Nom : FLEURY Bernard  
Authority / Fonction : Regulatory Affairs Director /  
Directeur Affaires Réglementaires  
Signature : 

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

Manufacturer / Fabricant :  
Name / Nom : BIOMÉRIEUX SA  
Address / Adresse : Chemin de l'Orme  
69280 Marcy l'Etoile - FRANCE« We, the manufacturer hereby 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. »

DEC/43631

Révision : 0 Page : 2/2

## DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

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

Annex III (section 6 excluded) / Annexe III (section 6 exclue)

Directive (s) : 98/79/CE

List of relevant standards / Liste des documents normatifs appliqués :

- EN ISO 9001 : Système management qualité - exigences
- EN 46001 ou EN ISO 13485 : Système management qualité - Dispositifs médicaux - Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001
- EN 928 ou ISO/TS 14969 : Guide pour l'application de l'EN 46001/2 ou 13485/8
- EN 1441 : Analyse de risque
- EN ISO 14971 : Management du risque
- ISO/DIS 15198 : Validation des recommandations du fabricant pour la maîtrise de la qualité par l'utilisateur
- EN 1659 : Milieux de culture de microbiologie - termes et définitions
- EN 1041 : Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
- EN 375 : Informations fournies par le fabricant avec les réactifs IVDs pour usage professionnel
- EN 980 : Symboles graphiques pour l'étiquetage des dispositifs médicaux + EN 980/A1
- ISO 15223 + DAM 1 : Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux

Tłumaczenie przysięgłe z języka angielskiego i francuskiego

DEC/43631

Wersja: 0 Strona 1/2

Logo: BIOMÉRIEUX

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

Ważność deklaracji zgodności od daty -----

Miejscowość: Craponne - Francja -----

Data wystawienia deklaracji zgodności: 24 września 2003 -

Identyfikacja produktu -----

Nazwa: Géllose Candida ID 2/Géllose Cadida ID 2 agar (CAN 2)

Referencje: 43 631 (20 płytek) -----

43 639 (100 płytek) -----

Identyfikacja osoby, która posiada pełnomocnictwo do  
prawnego wiązania producenta niniejszą deklaracją -----

Nazwisko: FLEURY Bernard -----

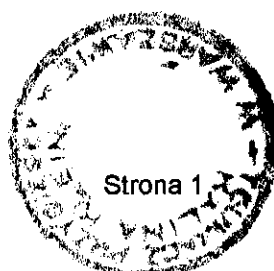
Stanowisko: Kierownik ds. Regulatoryjnych -----

Podpis: (-) Podpis nieczytelny -----

Identyfikacja osoby prawnej -----

Producent -----

Nazwa: BIOMÉRIEUX SA -----



Tłumaczenie przysięgłe z języka angielskiego i francuskiego

Adres: Chemin de l'Orme, 69280 Marcy l'Etoile, FRANCJA

My, producent niniejszym oświadczamy, że wspomniane  
powyżej produkty spełniają Dyrektywy i ich stosowne  
odpowiedniki do wszystkich ustaw wewnętrznych państw  
członkowskich do których te produkty dostarczamy. -----

DEC/43631

Wersja: 0 Strona 2/2

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

Procedura oceny zgodności użyta do stwierdzenia  
zgodności -----

Aneks: III (Rozdział 6 wyłączony) -----

Dyrektywa(y): 98/79/CE -----

Spis odpowiednich norm -----

• EN ISO 9001 : Systemy Zarządzania Jakością - Wymagania

• EN 46001 lub EN ISO 13485 : Systemy zarządzania  
jakością. Urządzenia Medyczne. Szczególne wymagania  
dla zastosowania EN ISO 9001 -----

• EN 928 lub ISO/TS 14969 : Wytyczne do zastosowania EN  
46001/2 lub 13485/8. -----

• EN 1441 : Analiza ryzyka -----

• EN ISO 14971: Zarządzanie ryzykiem -----



Tłumaczenie przysięgłe z języka angielskiego i francuskiego

- 39 • ISO/DIS 15198 : Zatwierdzenie zaleceń producenta w  
40 zakresie kontroli jakości przez użytkownika -----
- 41 • EN 1659 : Pożywki mikrobiologiczne - Terminy i  
42 definicje -----
- 43 • EN 1041 : Informacje dostarczane przez producenta  
44 urządzeń medycznych -----
- 45 • EN 375 : Informacja załączana przez wytwórcę do  
46 odczynników do diagnostyki in vitro stosowanych  
47 profesjonalnie -----
- 48 • EN 980 : Symbole graficzne używane w oznaczaniu  
49 etykietami urządzeń medycznych + EN 980/A1 -----
- 50 • ISO 15223 + DAM 1: Symbole używane przy oznaczaniu  
51 etykietami urządzeń medycznych, dostarczane etykiety  
52 i informacje. -----
- 

REPERTORIUM Nr. 85/04

Kalina Magdalena Klein, tłumacz przysięgły  
przy Sądzie Okręgowym w Warszawie  
świadczą zgodność powyższego tłumaczenia

z... *originalu*... dokumentu  
sporządzonego w języku *angielskim*  
...i... *niemieckim*...

Warszawa, dnia ... 19. 01. 2004

85-32,52+VAT

