



DoC/416172/418284/416173/418206

Révision : 2

Page : 1/2

**DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE**

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

Place / Lieu d'émission :

Marcy l'Etoile

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

7 October, 2019

Name - Title / Nom - Fonction :

Asa Karlsson

Senior Manager

Regulatory Affairs Microbiology

Signature :

**Product identification / Identification du produit :**

Name – Product code number / Nom – Référence :

**CHROMID® CPS® Elite Agar (CPSE and CPSO)**

Translucent medium / Milieu translucide (CPSE)	Opaque medium / Milieu opaque (CPSO)
Ref. 416172 – 10 x 10 plates / boîtes (90mm)	Ref. 416173 – 10 x 10 plates / boîtes (90mm)
Ref. 418284 – 2 x 10 plates / boîtes (90mm)	Ref. 418206 – 2 x 10 plates / boîtes (90mm)

**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 :

Manuela Kaul

Title / Fonction :

VP Global Clinical & Regulatory Affairs

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

Manufacturer / Fabricant :

Name / Nom :

bioMérieux SA

Address / Adresse :

376 Chemin de l'Orme  
69280 Marcy l'Etoile - FRANCE



DoC/416172/418284/416173/418206

Révision : 2

Page : 2/2

**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. »

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

Annex / Annexe (s) : III (Section 6 excluded / exclue)

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

**Device classification / Classification du dispositif :**

Directive 98/79/CE : ☐ List(e) A, Annex(e) II ☐ List(e) B, Annex(e) II ☒ Other / Autre ☐ Self-testing / Autotest



DoC/416172/418284/416  
173/418206

Wersja: 2

Strona 1/2

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

### Deklaracja zgodności jest ważna od dnia:

Miejsce: Marcy l'Etoile  
Data wystawienia deklaracji zgodności: 7 października 2019r  
Nazwisko – stanowisko: Asa Karlsson  
Starszy Menedżer, Regulatory Affairs Mikrobiologii  
Podpis: podpis nieczytelny

### Identyfikacja produktu:

Nazwa: **Chromid ®CPS® Elite Agra (CPSA i CPSO)**  
przeźroczyste średnie  
Nr kat 416172 – 10 x 10 płytek 90 mm  
Nr kat 418284 – 2 x 10 płytek 90 mm  
nieprzeźroczyste średnie  
Nr kat 41673 - 10 x 10 płytek 90 mm  
Nr kat 418206– 2 x 10 płytek 90 mm

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

Nazwisko: Manuela KAUL  
Stanowisko: VP Global Clinical i Regulatory Affairs

### Identyfikacja osoby prawnej:

Producent:  
Nazwa: BIOMÉRIEUX SA  
Adres: 376 Chemin de l'Orme, 69280, Marcy l'Etoile,  
Francja

**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.**



DoC/416172/418284/416  
173/418206

Wersja: 2

Strona 2/2

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

### Procedura oceny zgodności użyta do stwierdzenia zgodności:

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

Dyrektywa (y): Dyrektywa 98/79/CE Europejskiego parlamentu i rady z dnia  
27.10.1998 dla wyrobów do diagnostyki in vitro

### Klasyfikacja produktu:

Dyrektywa 98/79/CE: ☐ Lista A, Załącznik II ☐ Lista B, Załącznik II ☒ Inne ☐ Wyroby do  
samokontroli