

DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

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

Place / Lieu d'émission :

bioMérieux Inc., 100 Rodolphe Street,
Durham, NC, 27712, U.S.A.

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

23 Oct 2017

Name - Title / Nom - Fonction :

Jolyn Tenllado – Director, Regulatory Affairs
Microbiology

Signature :



Product identification / Identification du produit :

Name / Nom :

VITEK 2 Colorimetric Identification Cards

GN ref.# 21341

GP ref.# 21342

YST ref.# 21343

NH ref.# 21346

ANC ref.# 21347

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 Regulatory Affairs

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,
U.S.A.

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, S.A.

Address / Adresse : 376 Chemin de l'Orme, 69280 Marcy l'Etoile,
France

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

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

Directive (s) : European Communities Council Directive 98/79/EC Concerning *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



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Deklaracja zgodności jest ważna od dnia:

Miejsce: **bioMérieux Inc.
100 Rodolphe Street
Durham, NC 27712, USA**

Data wystawienia deklaracji zgodności: **23 październik 2017 r.**

Nazwisko – stanowisko: **Jolyn Tenllado** Director, Regulatory Affairs - Microbiology
(Dyrektor, Zagadnienia Prawne - Dział Mikrobiologii)

Podpis: podpis nieczytelny

Identyfikacja produktu:

Nazwa: **Vitek 2 Kolometryczne Karty Identyfikacyjne**

GN nr kat. 21341
GP nr kat. 21342
YST nr kat. 21343
NH nr kat. 21346
ANC nr kat. 21347

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

Nazwisko: **Manuela KAUL**

Stanowisko: **VP Regulatory Affairs**
(Wiceprezes ds. Globalnych Zagadnień Prawnych)

Identyfikacja osoby prawnej:

Producent: **bioMérieux Inc.**

Nazwa: **bioMérieux Inc.**

Adres: **100 Rodolphe Street, Durham, NC 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.

Autoryzowany przedstawiciel odpowiedzialny za umieszczenie oznakowania CE na przedmiotowych produktach:

Nazwa: **bioMérieux S.A.**

Adres: **376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy l'Etoile,
Francja**



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Procedura oceny zgodności użyta do stwierdzenia zgodności:

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

Dyrektywa (y): **Dyrektywa 98/79/CE Rady Wspólnot Europejskich w sprawie
wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro**

Klasyfikacja produktu:

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

Przygotowano na podstawie szablonu, dokument nr: 003535 – Deklaracja zgodności – en - fr – Wersja 02.D