



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Deklaracja zgodności jest ważna od dnia:

Miejsce: **Marcy l'Etoile**
FRANCJA

Data wystawienia deklaracji zgodności: **14 maja 2018 r.**

Nazwisko – stanowisko: **Asa KARLSSON,**
Manager, Regulatory Affairs - Microbiology Unit
(Manager, Zagadnienia Prawne - Dział Mikrobiologii)

Podpis: podpis nieczytelny

Identyfikacja produktu:

Nazwa: **ETEST ®**
Patrz dołączona lista

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

Nazwisko: **Manuela KAUL**

Stanowisko: **VP Global Regulatory Affairs and Clinical Affairs**
(Wiceprezes ds. Globalnych Zagadnień Prawnych
oraz Zagadnień Klinicznych)

Identyfikacja osoby prawnej:

Producent:

Nazwa: **BIOMÉRIEUX SA.**

Adres: **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.



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Procedura oceny zgodności użyta do stwierdzenia zgodności:

Załącznik (i):

III (z wyłączeniem rozdziału 6)

Dyrektywa (y):

Dyrektywa 98/79/CE

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 - Declaration_of_Conformity_ - _en_ - _fr_ - _Editable - Revision 02.D



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

NAZWA PRODUKTU	KOD NA PASKU	MIC (µg/ml)		NR KATALOGOWY OPAKOWANIA Z GĄBKİ	NR KATALOGOWY OPAKOWANIA W BLISTRY	NR KATALOGOWY POJEDYNCZEGO OPAKOWANIA
Paski ETEST do oznaczania antybiotyko-wrażliwości						
Etest® Amikacin	AK	0,016 - 256		501318	-	412219
Etest® Amikacin	AK	0,016 - 256		501310	501300	
Etest® Amoxicillin	AC	0,016 - 256		500918	-	412243
Etest® Amoxicillin	AC	0,016 - 256		500910	500900	
Etest® Amoxicillin/clavulanic acid (2/1)	XL	0,016 - 256		501018	501008	412241
Etest® Amoxicillin/clavulanic acid (2/1)	XL	0,016 - 256		501010	501000	
Etest® Ampicillin	AM	0,016 - 256		501518	501508	412253
Etest® Ampicillin	AM	0,016 - 256		501510	501500	
Etest® Ampicillin/sulbactam (2/1)	AB	0,016 - 256		501818	501808	412251
Etest® Ampicillin/sulbactam (2/1)	AB	0,016 - 256		501810	501800	
Etest® Azithromycin	AZ	0,016 - 256		501618	501608	412257
Etest® Azithromycin	AZ	0,016 - 256		501610	501600	
Etest® Aztreonam	AT	0,016 - 256		501718	501708	412259
Etest® Aztreonam	AT	0,016 - 256		501710	501700	
Etest® Bacitracin	BA	0,016 - 256		-	528608	-
Etest® Bacitracin	BA	0,016 - 256		-	528600	
Etest® Benzylpenicillin	PG	0,016 - 256	(wysokie)	502518	502508	412263
Etest® Benzylpenicillin	PG	0,016 - 256	(wysokie)	502510	502500	
Etest® Benzylpenicillin	PG	0,002 - 32	(niskie)	502618	502608	412265
Etest® Benzylpenicillin	PG	0,002 - 32	(niskie)	502610	502600	
Etest® Cefaclor	CF	0,016 - 256		504518	-	412271



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

NAZWA PRODUKTU	KOD NA PASKU	MIC (µg/ml)		NR KATALOGOWY OPAKOWANIA Z GĄBKİ	NR KATALOGOWY OPAKOWANIA W BLISTRY	NR KATALOGOWY POJEDYNCZEGO OPAKOWANIA
Etest® Cefaclor	CF	0,016 - 256		-	504500	
Etest® Cefepime	PM	0,016 - 256		505018	505008	412273
Etest* Cefepime	PM	0,016 - 256		505010	505000	
Etest® Cefixime	IX	0,016 - 256		529918	529908	412275
Etest® Cefixime	IX	0,016 - 256		-	529900	
Etest® Cefotaxime	CT	0,016 - 256	(wysokie)	505518	505508	412279
Etest® Cefotaxime	CT	0,016 - 256	(wysokie)	505510	505500	
Etest® Cefotaxime	CT	0,002 - 32	(niskie)	505618	505608	412281
Etest® Cefotaxime	CT	0,002 - 32	(niskie)	505610	505600	
Etest® Cefotetan	CN	0,016 - 256		-	506308	-
Etest® Cefotetan	CN	0,016 - 256		-	506300	
Etest® Cefoxitin	FX	0,016 - 256		506518	506508	412285
Etest® Cefoxitin	FX	0,016 - 256		506510	506500	
Etest® Cefpirome	CR	0,016 - 256		-	506400	-
Etest® Cefpodoxime	PX	0,016 - 256		505818	505808	412289
Etest® Cefpodoxime	PX	0,016 - 256		505810	505800	
Etest® Ceftaroline	CPT	0,002 - 32		-	537500	-
Etest® Ceftazidime	TZ	0,016 - 256		506718	506708	412293
Etest® Ceftazidime	TZ	0,016 - 256		506710	506800	
Etest® Ceftazidime/ Avibactam (4 µg/ml)	CZA	0,016 - 256		-	-	419556
Etest® Ceftizoxime	CZ	0,002 - 32		-	527308	-
Etest® Ceftizoxime	CZ	0,002 - 32		-	527300	



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

NAZWA PRODUKTU	KOD NA PASKU	MIC (µg/ml)		NR KATALOGOWY OPAKOWANIA Z GĄBKİ	NR KATALOGOWY OPAKOWANIA W BLISTRY	NR KATALOGOWY POJEDYNCZEGO OPAKOWANIA
Etest® Ceftolozane/Tazobactam (4 µg/ml)	C/T	0,016 - 256		-	-	414447
Etest® Ceftriaxone	TX	0,016 - 256	(wysokie)	506618	506608	412301
Etest® Ceftriaxone	TX	0,016 - 256	(wysokie)	506610	506700	
Etest® Ceftriaxone	TX	0,002 - 32	(niskie)	507018	507008	412303
Etest® Ceftriaxone	TX	0,002 - 32	(niskie)	507010	507000	
Etest® Cefuroxime	XM	0,016 - 256		506918	506908	412305
Etest® Cefuroxime	XM	0,016 - 256		506910	506900	
Etest® Cephalothin	CE	0,016 - 256		-	503508	412307
Etest® Cephalothin	CE	0,016 - 256		503510	503500	
Etest® Chloramphenicol	CL	0,016 - 256		507518	507508	412309
Etest® Chloramphenicol	CL	0,016 - 256		507510	507500	
Etest® Ciprofloxacin	CI	0,002 - 32		508618	508608	412311
Etest® Ciprofloxacin	CI	0,002 - 32		508610	508500	
Etest® Clarithromycin	CH	0,016 - 256		508718	508708	412313
Etest® Clarithromycin	CH	0,016 - 256		508710	508700	
Etest® Clindamycin	CM	0,016 - 256		509518	509508	412315
Etest® Clindamycin	CM	0,016 - 256		509510	509500	
Etest® Colistin	CO	0,016 - 256		-	537308	-
Etest® Colistin	CO	0,016 - 256		-	537300	
Etest® Daptomycin	DPC	0,016 - 256		535018	535008	412324
Etest® Daptomycin	DPC	0,016 - 256		535010	535000	
Etest® Doripenem	DOR	0,002 - 32		535918	535908	412326



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

NAZWA PRODUKTU	KOD NA PASKU	MIC (µg/ml)		NR KATALOGOWY OPAKOWANIA Z GĄBKİ	NR KATALOGOWY OPAKOWANIA W BLISTRY	NR KATALOGOWY POJEDYNCZEGO OPAKOWANIA
Etest® Doripenem	DOR	0,002 - 32		535910	535900	
Etest® Doxycycline	DC	0,016 - 256		509718	509708	412328
Etest® Doxycycline	DC	0,016 - 256		509710	509700	
Etest® Enrofloxacin	EF	0,002 - 32		-	528908	-
Etest® Enrofloxacin	EF	0,002 - 32		-	528900	
Etest® Ertapenem	ETP	0,002 - 32		-	531608	412332
Etest® Ertapenem	ETP	0,002 - 32		531610	531600	
Etest® Erythromycin	EM	0,016 - 256		510518	510508	412334
Etest® Erythromycin	EM	0,016 - 256		-	510500	
Etest® Fosfomicyn	FM	0,064 - 1024		-	529108	-
Etest® Fosfomicyn	FM	0,064 - 1024		-	529100	
Etest® Fusidic acid	FU	0,016 - 256		511518	511508	-
Etest® Fusidic acid	FU	0,016 - 256		511510	511500	
Etest® Gatifloxacin	GA	0,002 - 32		-	-	412362
Etest® Gentamicin	GM	0,064 - 1024	(wysokie)	-	512708	-
Etest® Gentamicin	GM	0,064 - 1024	(wysokie)	-	512700	
Etest® Gentamicin	GM	0,016 - 256	(niskie)	512518	512508	412368
Etest® Gentamicin	GM	0,016 - 256	(niskie)	512510	512500	
Etest® Imipenem	IP	0,002 - 32		513618	513608	412374
Etest® Imipenem	IP	0,002 - 32		513610	513500	
Etest® Kanamycin	KM	0,016 - 256		527818	527808	412382
Etest® Kanamycin	KM	0,016 - 256		527810	527800	



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

NAZWA PRODUKTU	KOD NA PASKU	MIC (µg/ml)		NR KATALOGOWY OPAKOWANIA Z GĄBKİ	NR KATALOGOWY OPAKOWANIA W BLISTRY	NR KATALOGOWY POJEDYNCZEGO OPAKOWANIA
Etest® Levofloxacin	LE	0,002 - 32		527418	527408	412393
Etest® Levofloxacin	LE	0,002 - 32		527410	527400	
Etest® Linezolid	LZ	0,016 - 256		531318	531308	412396
Etest® Linezolid	LZ	0,016 - 256		-	531300	
Etest® Mecillinam	MM	0,016 - 256		-	513708	-
Etest® Mecillinam	MM	0,016 - 256		-	513700	
Etest® Meropenem	MP	0,002 - 32		-	513808	412402
Etest® Meropenem	MP	0,002 - 32		513810	513800	
Etest® Metronidazole	MZ	0,016 - 256		530018	530008	412404
Etest® Metronidazole	MZ	0,016 - 256		530010	530000	
Etest® Minocycline	MC	0,016 - 256		516018	-	412409
Etest® Minocycline	MC	0,016 - 256		516010	516000	
Etest® Moxifloxacin	MX	0,002 - 32		529018	529008	412411
Etest® Moxifloxacin	MX	0,002 - 32		529010	529000	
Etest® Mupirocin	MU	0,064 - 1024		-	516308	-
Etest® Mupirocin	MU	0,064 - 1024		-	516300	
Etest® Nalidixic acid	NA	0,016 - 256		-	516508	-
Etest® Nalidixic acid	NA	0,016 - 256		-	516500	
Etest® Netilmicin	NC	0,016 - 256		517518	-	412422
Etest® Netilmicin	NC	0,016 - 256		517510	-	
Etest® Nitrofurantoin	NI	0,032 - 512		-	530408	-
Etest® Nitrofurantoin	NI	0,032 - 512		-	530400	



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

NAZWA PRODUKTU	KOD NA PASKU	MIC (µg/ml)		NR KATALOGOWY OPAKOWANIA Z GĄBKİ	NR KATALOGOWY OPAKOWANIA W BLISTRY	NR KATALOGOWY POJEDYNCZEGO OPAKOWANIA
Etest® Norfloxacin	NX	0,016 - 256		-	519508	-
Etest® Norfloxacin	NX	0,016 - 256		-	519500	
Etest® Ofloxacin	OF	0,002 - 32		519618	519608	-
Etest® Ofloxacin	OF	0,002 - 32		519610	519600	
Etest® Oxacillin	OX	0,016 - 256		520518	520508	412432
Etest® Oxacillin	OX	0,016 - 256		520510	520500	
Etest® Piperacillin	PP	0,016 - 256		521518	521508	412436
Etest® Piperacillin	PP	0,016 - 256		521510	521500	
Etest® Piperacillin/tazobactam (4 µg/ml)	PTc	0,016 - 256		521418	-	412434
Etest® Piperacillin/tazobactam (4 µg/ml)	PTc	0,016 - 256		-	-	
Etest® Polymyxin B	PO	0,064 - 1024		-	533408	-
Etest® Polymyxin B	PO	0,064 - 1024		-	533400	
Etest® Quinupristin/dalfopristin	QDA	0,002 - 32		528718	528708	-
Etest® Quinupristin/dalfopristin	QDA	0,002 - 32		528710	528700	
Etest® Rifampicin	RI	0,002 - 32		526018	526008	412450
Etest® Rifampicin	RI	0,002 - 32		526010	526000	
Etest® Spectinomycin	SC	0,064 - 1024		529218	529208	412452
Etest® Spectinomycin	SC	0,064 - 1024		529210	529200	
Etest® Streptomycin	SM	0,064 - 1024		-	526808	-
Etest® Streptomycin	SM	0,064 - 1024		-	526800	
Etest® Sulfamethoxazole	SX	0,064 - 1024		534118	534108	412458
Etest® Sulfamethoxazole	SX	0,064 - 1024		534110	534100	



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

NAZWA PRODUKTU	KOD NA PASKU	MIC (µg/ml)		NR KATALOGOWY OPAKOWANIA Z GĄBKİ	NR KATALOGOWY OPAKOWANIA W BLISTRY	NR KATALOGOWY POJEDYNCZEGO OPAKOWANIA
Etest® Teicoplanin	TP	0,016 - 256		522018	522008	412461
Etest® Teicoplanin	TP	0,016 - 256		522010	522000	
Etest® Tetracycline	TC	0,016 - 256		522518	522508	412471
Etest® Tetracycline	TC	0,016 - 256		522510	522500	
Etest® Ticarcillin/clavulanic acid (2 µg/ml)	TLx	0,016 - 256		522618	522608	412473
Etest® Ticarcillin/clavulanic acid (2 µg/ml)	TLc	0,016 - 256		522610	522600	
Etest® Tigecycline	TGC	0,016 - 256		-	533508	412475
Etest® Tigecycline	TGC	0,016 - 256		533510	533500	
Etest® Tobramycin	TM	0,064 - 1024	(wysokie)	-	533108	-
Etest® Tobramycin	TM	0,064 - 1024	(wysokie)	-	533100	
Etest® Tobramycin	TM	0,016 - 256	(niskie)	522718	522708	412479
Etest® Tobramycin	TM	0,016 - 256	(niskie)	522710	522700	
Etest® Trimethoprim	TR	0,002 - 32		523618	523608	412483
Etest® Trimethoprim	TR	0,002 - 32		-	523600	
Etest® Trimethoprim/sulfamethoxazole (1/19)	TS	0,002 - 32		524418	524408	412481
Etest® Trimethoprim/sulfamethoxazole (1/19)	TS	0,002 - 32		524410	524400	
Etest® Vancomycin	VA	0,016 - 256		525518	525508	412488
Etest® Vancomycin	VA	0,016 - 256		525510	525500	
Paski ETEST do oznaczania antybiotykowrażliwości prątków						
Etest® Ethambutol	EB	0,016 - 256		-	527700	-
Etest® Isoniazide	IZ	0,016 - 256		-	527900	-



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

NAZWA PRODUKTU	KOD NA PASKU	MIC (µg/ml)		NR KATALOGOWY OPAKOWANIA Z GĄBKİ	NR KATALOGOWY OPAKOWANIA W BLISTRY	NR KATALOGOWY POJEDYNCZEGO OPAKOWANIA
Paski ETEST do oznaczania wrażliwości na leki przeciwgrzybicze						
Etest® Amphotericin B	AP	0,002 - 32		526318	526308	412249
Etest® Amphotericin B	AP	0,002 - 32		526310	526300	
Etest® Anidulafungin	AND	0,002 - 32		-	532008	-
Etest® Anidulafungin	AND	0,002 - 32		-	532000	
Etest® Caspofungin	CS	0,002 - 32		532418	532408	412269
Etest® Caspofungin	CS	0,002 - 32		532410	532400	
Etest® Fluconazole	FL	0,016 - 256		510818	510808	412350
Etest® Fluconazole	FL	0,016 - 256		-	510800	
Etest® Flucytosine	FC	0,002 - 32		510918	510908	412352
Etest® Flucytosine	FC	0,002 - 32		510910	510900	
Etest® Itraconazole	IT	0,002 - 32		525818	525808	412380
Etest® Itraconazole	IT	0,002 - 32		525810	525800	
Etest® Ketoconazole	KE	0,002 - 32		525918	525908	412391
Etest® Ketoconazole	KE	0,002 - 32		525910	525900	
Etest® Micafungin	MYC	0,002 - 32		-	535708	-
Etest® Micafungin	MYC	0,002 - 32		-	535700	
Etest® Posaconazole	POS	0,002 - 32		-	532108	412440
Etest® Posaconazole	POS	0,002 - 32		532110	532100	
Etest® Voriconazole	VO	0,002 - 32		532818	532808	412490
Etest® Voriconazole	VO	0,002 - 32		532810	532800	



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

NAZWA PRODUKTU	KOD NA PASKU	MIC (µg/ml)		NR KATALOGOWY OPAKOWANIA Z GĄBKİ	NR KATALOGOWY OPAKOWANIA W BLISTRY	NR KATALOGOWY POJEDYNCZEGO OPAKOWANIA
Paski ETEST do potwierdzania oporności ESBL (beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum)						
Etest® Cefotaxime/cefotaxime + clavulanic acid (4 µg/ml)	CT/CTL	0,25 - 16/0,016 - 1		-	532208	-
Etest® Cefotaxime/cefotaxime + clavulanic acid (4 µg/ml)	CT/CTL	0,25 - 16/0,016 - 1		-	532200	-
Etest® Ceftazidime/ceftazidime + clavulanic acid (4 µg/ml)	TZ/TZL	0,5 - 32/0,064 - 4		-	532508	-
Etest® Ceftazidime/ceftazidime + clavulanic acid (4 µg/ml)	TZ/TZL	0,5 - 32/0,064 - 4		-	532500	-
Etest® Cefepime/cefepime + clavulanic acid (4 µg/ml)	PM/PML	0,25 - 16/0,064 - 4		-	534708	-
Etest® Cefepime/cefepime + clavulanic acid (4 µg/ml)	PM/PML	0,25 - 16/0,064 - 4		-	534700	-
Paski ETEST do potwierdzania oporności MBL (metalo -beta-laktamazy)						
Etest® Imipenem/imipenem + EDTA	IP/IPI	4 - 256/1 - 64		-	534208	-
Etest® Imipenem/imipenem + EDTA	IP/IPI	4 - 256/1 - 64		-	534200	-
Etest® Meropenem / Meropenem + EDTA	MP/MPI	0,125 - 8/0,032 - 2		-	411361	-