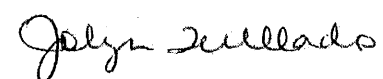


DoC/415418-417498		Révision : 0	Page : 1/2
-------------------	---	--------------	------------

DECLARATION OF CONFORMITY / DÉCLARATION DE CONFORMITE

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

Place / Lieu d'émission : St. Louis, MO, USA
 Date of the issue of the declaration of conformity /
 Date d'application de la déclaration de conformité : 18 Dec 14
 Name - Title / Nom - Fonction : Jolyn TENLLADO
 Microbiology Unit - Regulatory Affairs Director
 Signature : 

Product identification / Identification du produit :

Name / Nom : RAPIDEC® CARBA NP
 Ref. 415418 – 10 tests
 Ref. 417498 – 25 tests

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 :
 Name / Nom : BIOMÉRIEUX SA
 Address / Adresse : Chemin de l'Orme – 69280 Marcy l'Etoile - FRANCE

« 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. »

DoC/415418-417498		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 / Annexe (s) : III (Section 6 excluded / exclue)
 Directive (s) : 98/79/CE

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: St. Louis, MO, USA
Data wystawienia deklaracji zgodności: 18 grudnia 2014 r.
Nazwisko – stanowisko: Jolyn TENLLADO,
Microbiology Unit – Regulatory Affairs Director
(Mikrobiologia, Dyrektor ds. Zagadnień Prawnych)
Podpis: podpis nieczytelny

Identyfikacja produktu:

Nazwa: RAPIDEC® CARBA NP
Nr katalogowy 415418 - 10 testów
Nr katalogowy 417498 - 25 testów

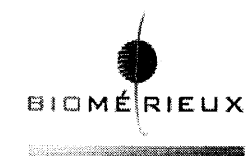
Identyfikacja osoby, która posiada pełnomocnictwo do wystawiania niniejszej deklaracji w imieniu producenta:

Nazwisko: Manuela KAUL
Stanowisko: VP Regulatory Affairs
(Wiceprezes ds. Zagadnień Prawnych)

Identyfikacja osoby prawnej:

Producent:
Nazwa: BIOMERIEUX S.A.
Adres: Chemin 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): Załącznik III (z wyłączeniem rozdziału 6)
Dyrektywa (y): 98/79/CE

Klasyfikacja produktu:

Dyrektywa 98/79/CE: ☐ Lista A, Załącznik II ☐ Lista B, Załącznik II ☒ Inne ☐ Autotest