



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 (United States)

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

06September2016

Name - Title / Nom - Fonction :

Nathan Hardesty, Manager, Regulatory
Affairs Microbiology

Signature :

A handwritten signature in black ink, appearing to be "N. Hardesty", written over a horizontal line.

Product identification / Identification du produit :

Name / Nom :

BacT/ALERT® Plus Culture
Bottles

BacT/ALERT® FA Plus Culture Bottle

Ref. 410851

BacT/ALERT® FN Plus Culture Bottle

Ref. 410852

BacT/ALERT® PF Plus Culture Bottle

Ref. 410853

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, Inc.

Address / Adresse :

100 Rodolphe Street
Durham, NC 27712 (United States)

« 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. »

DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

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) concerné(s) :*

Authorized Representative / *Représentant Autorisé :*

Name / *Nom :*

bioMérieux SA

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 / *exclue*)

Directive (s) : 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*

Identification of certificate(s) and Notified Body which issued it (them) / *Identification du (des) certificat(s) et Organisme Notifié :*

Name of Notified Body / *Nom de l'Organisme notifié :* N/A

Certificate(s) number / *Numéro d'identification* N/A
du(des) certificat(s) :

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Deklaracja zgodności jest ważna od dnia:

Miejsce: bioMérieux Inc.
100 Rodolphe Street
Durham, NC 27712 (Stany Zjednoczone)

Data wystawienia deklaracji zgodności: 06 sierpnia 2016

Nazwisko – stanowisko: Nathan Hardesty, Manager ds. Zagadnień Prawnych

Podpis: podpis nieczytelny

Identyfikacja produktu:

Nazwa: BacT/ALERT® Plus
Butelki hodowlane

Butelka hodowlana BacT/ALERT® FA Plus nr 410851
Butelka hodowlana BacT/ALERT® FN Plus nr 410852
Butelka hodowlana BacT/ALERT® PF Plus nr 410853

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

Nazwisko: Manuela Kaul
Stanowisko: Wiceprezes ds. Globalnych Zagadnień Prawnych

Identyfikacja osoby prawnej:

Producent:

Nazwa: bioMérieux Inc.
Adres: 100 Rodolphe Street
Durham, NC 27712 (Stany Zjednoczone)

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

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

Procedura oceny zgodności użyta do stwierdzenia zgodności:

Załącznik (i): III (z wyłączeniem rozdziału 6)
Dyrektywa (y): Dyrektywa 98/79/CE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Klasyfikacja produktu:

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

Identyfikacja certyfikatów i jednostki notyfikowanej która je wydała:

Nazwa jednostki notyfikowanej: nie dotyczy
Numer certyfikatu: nie dotyczy

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