



DoC/43871

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 :

October 7, 2019

Name - Title / Nom - Fonction :

Asa Karlsson

Asa Karlsson

Senior Manager

Regulatory Affairs Microbiology

Signature :

Product identification / Identification du produit :

Name – Product code number / Nom – Référence :

CHROMID® C. difficile agar

Ref. 43871 (CDIF)

2 x 10 plates (90 mm)

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/43871

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/43871

Wersja: 2

Strona 1/2

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Deklaracja zgodności jest ważna od dnia:

Miejsce: Marcy l'Etoile, Francja

Data wystawienia deklaracji zgodności: 7 października 2019 r.

Nazwisko – stanowisko: Asa KARLSSON – Starszy Manager ds. Uregulowań Prawnych

Podpis nieczytelny

Identyfikacja produktu:

Nazwa: CHROMID C. difficile agar
Nr ref.: 43871 (CDIF)
2x10 płytek (90 mm)

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

Nazwisko: Manuela KAUL

Stanowisko: Dyrektor ds. Regulatoryjnych i Przypadków Klinicznych

Podpis: podpis nieczytelny

Identyfikacja osoby prawnej:

Producent: BIOMERIEUX SA

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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.

Procedura oceny zgodności użyta do stwierdzenia zgodności:

Załącznik III (z wyłączeniem rozdziału 6)

Dyrektywa: 98/79/CE

Klasyfikacja urządzenia:Dyrektywa: 98/79/CE ☐Aneks A ☐Aneks B ☒Inny ☐samoklasyfikacja