

BIOMÉRIEUX

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

Date of the issue of the declaration of conformity /
Date d'application de la déclaration de conformité : 25 September 2016

Name - Title / Nom - Fonction : Nathan Hardesty, Manager, Regulatory Affairs
Microbiology

Signature :

 N. Hardesty

Product identification / Identification du produit :

Name / **BacT/ALERT® 3D Combination Module:**
Nom : cat # 200290 BacT/ALERT 3D Right Combination Module IVD Bacterial Detection System
cat # 200291 BacT/ALERT 3D Left Combination Module IVD Bacterial Detection System

cat # 213708 BacT/ALERT 3D Select Options Package (Software B.25)
cat # 213709 BacT/ALERT 3D SelectLink Options Package (Software B.25)
cat # 213710 BacT/ALERT 3D Signature Options Package (Software B.25)
cat # 212897 BacT/LINK Interface (Software B.11)

cat # 415293 KIT,IN&UPDT,3D B.40 R4 USB-EN
cat # 415294 KIT,IN&UPDT,3D B.40 R4 USB-ML1
cat # 415295 KIT,IN&UPDT,3D B.40 R4 USB-ML2
cat # 415296 KIT,IN&UPDT,3D B.40 R4 USB-ML3
cat # 415297 KIT,IN&UPDT,3D B.40 R4 USB-ML4
cat # 415298 KIT,IN&UPDT,3D B.40 R4 USB-ML5
cat # 415299 KIT,IN&UPDT,3D B.40 R4 USB-ML6
cat # 415300 KIT,IN&UPDT,B.40 R4,BTA3D-ZH1
cat # 415302 KIT,IN&UPDT,3D B.40 R4 ZIP-ML1
cat # 415303 KIT,IN&UPDT,3D B.40 R4 ZIP-ML2
cat # 415304 KIT,IN&UPDT,3D B.40 R4 ZIP-ML3
cat # 415305 KIT,IN&UPDT,3D B.40 R4 ZIP-ML4
cat # 415306 KIT,IN&UPDT,3D B.40 R4 ZIP-ML5
cat # 415307 KIT,IN&UPDT,3D B.40 R4 ZIP-ML6
cat # 415374 KIT,IN&UPDT,3D B.40 R4 ZIP-JA

cat # 420780 KIT INST UPDT B.50 ZIP EN
cat # 420781 KIT INST UPDT B.50 USB EN
cat # 420918 KIT INST UPDT B.50 USB (ML1)
cat # 420919 KIT INST UPDT B.50 USB (ML2)
cat # 420991 KIT INST UPDT B.50 USB (ML4)

**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 :**



DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

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, 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. »

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 : bioMérieux, SA
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) : Annex III (section 6 excluded)
Directive (s) : IVD Directive 98/79/EC

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 : Not applicable
Certificate(s) number / Numéro d'identification : Not applicable
du(des) certificat(s) :

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Deklaracja zgodności jest ważna od dnia:

Miejsce:

bioMérieux, Inc.,
100 Rodolphe Street,
Durham, NC 27712

Data wystawienia deklaracji zgodności:

25 września 2016 r.

Nazwisko – stanowisko:

Nathan Hardesty,
Manager, Regulatory Affairs Microbiology
(Manager, Zagadnienia Prawne, Mikrobiologia)

Podpis:

podpis nieczytelny

Identyfikacja produktu:

Nazwa: **BacT/ALERT® 3D Combination Module**
(system do wykrywania drobnoustrojów)

nr kat. 200290	BacT/ALERT 3D Right Combination Module IVD Bacterial Detection System (system IVD do wykrywania drobnoustrojów BacT/ALERT 3D, moduł Combo z szufladami otwieranymi w prawą stronę)
nr kat. 200291	BacT/ALERT 3D Left Combination Module IVD Bacterial Detection System (system IVD do wykrywania drobnoustrojów BacT/ALERT 3D, moduł Combo z szufladami otwieranymi w lewą stronę)
nr kat. 213708	BacT/ALERT 3D Select Options Package (Software B.25) (Pakiet opcji BacT/ALERT 3D Select , oprogramowanie B.25)
nr kat. 213709	BacT/ALERT 3D SelectLink Options Package (Software B.25) (Pakiet opcji BacT/ALERT 3D SelectLink , oprogramowanie B.25)
nr kat. 213710	BacT/ALERT 3D Signature Options Package (Software B.25) (Pakiet opcji BacT/ALERT 3D Signature , oprogramowanie B.25)
nr kat. 212897	BacT/LINK Interface (Software B.11) (Interfejs BacT/LINK - oprogramowanie B.11)
nr kat. 415293	Zestaw JN&UPDT.3D B.40 R4 USB-EN
nr kat. 415294	Zestaw IN&UPDT,3D B.40 R4 USB-ML1
nr kat. 415295	Zestaw IN&UPDT,3D B.40 R4 USB-ML2
nr kat. 415296	Zestaw IN&UPDT,3D B.40 R4 USB-ML3
nr kat. 415297	Zestaw IN&UPDT.3D B.40 R4 USB-ML4
nr kat. 415298	Zestaw IN&UPDT,3D B.40 R4 USB-ML5
nr kat. 415299	Zestaw IN&UPDT.3D B.40 R4 USB-ML6
nr kat. 415300	Zestaw IN&UPDT,B.40 R4.BTA3D-ZH1
nr kat. 415302	Zestaw IN&UPDT,3D B.40 R4ZIP-ML1
nr kat. 415303	Zestaw IN&UPDT.3D B.40 R4ZIP-ML2
nr kat. 415304	Zestaw IN&UPDT.3D B.40 R4ZIP-ML3
nr kat. 415305	Zestaw IN&UPDT.3D B.40 R4ZIP-ML4

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

nr kat. 415306	Zestaw IN&UPDT,3D B.40 R4ZIP-ML5
nr kat. 415307	Zestaw IN&UPDT,3D B.40 R4 ZIP-ML6
nr kat. 415374	Zestaw IN&UPDT.3D B.40 R4 ZIP-JA

nr kat. 420780	Zestaw INST UPDT B.50 ZIP EN
nr kat. 420781	Zestaw INST UPDT B.50 USB EN
nr kat. 420918	Zestaw INST UPDT B.50 USB (ML1)
nr kat. 420919	Zestaw INST UPDT B.50 USB (ML2)
nr kat. 420991	Zestaw INST UPDT B.50 USB (ML4)

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: **bioMérieux, Inc.**
Nazwa: **bioMérieux, Inc.**
Adres: **100 Rodolphe Street**
Durham, NC 27712, Stany Zjednoczone Ameryki

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 nadanie znaku CE wymienionych powyżej produktom:

Autoryzowany przedstawiciel: **bioMérieux, S.A.**
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 IVD 98/79/CE**

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Klasyfikacja produktu:

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

Identyfikacja certyfikatu (certyfikatów) oraz Organu Notyfikowanego, który je wydał:

Nazwa Organu Notyfikowanego: Nie dotyczy

Numer certyfikatu (certyfikatów): Nie dotyczy

Przygotowano na podstawie szablonu, dokument nr: 003535 - Declaration_of_Conformity_ - _en_ - _fr_ - _Editable - Revision 02.D