


**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, USA

Date of the issue of the declaration of conformity /
Date d'application de la déclaration de conformité : 23 July 2018

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

Signature : 

Product identification / Identification du produit :

Name / Nom : DensiCHEK[®] Plus Instrument and Accessories

DensiCHEK[®] Plus Ref. 21250

DensiCHEK[®] Plus Standards Kit Ref. 21255

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 : 376 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. »

Conformity assessment procedure used to demonstrate compliance / Procédure d'évaluation de conformité choisie :

Annex / Annexe (s) : III (Section 6 excluded / exclue)



DoC/21250; 21255

Révision : 3

Page : 2/2

DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

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 du(des) certificat(s) : **N/A**

Prepared from the template Doc number 003535 Declaration of Conformity – en – fr – Editable - Revision 02.D