

Antet BIOMÉRIEUX

DoC/Flacoane de cultură
1/2

Revizuirea : 2 Pagina :

BTA Plus

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Declarația de conformitate este valabilă de la data de :

Locul emiterii : bioMérieux, Inc.
100 Rodolphe Street
Durham, NC 27712 (Statele Unite)

Data emiterii declarației de conformitate : 6 septembrie 2016

Nume - Funcție: Nathan Hardesty, Manager
Departamentul Microbiologie - Afaceri
de Reglementare

Semnătura : (Semnătură indescifrabilă)

Identificarea produsului :

Denumire :	Flacoane de cultură BacT/ALERT® Plus
Flacon de cultură BacT/ALERT® FA Plus	Cod 410851
Flacon de cultură BacT/ALERT® FN Plus	Cod 410852
Flacon de cultură BacT/ALERT® PF Plus	Cod 410853

Identificarea persoanei împuternicite să reprezinte producătorul în emiterea acestei declarații :

Nume : Manuela Kaul
Funcția : Vice Președinte Afaceri de Reglementare

Identificarea entității legale :

Producător :

Nume : bioMérieux, Inc.
Adresa : 100 Rodolphe Street
Durham, NC 27712 (Statele Unite)



BTA Plus

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

« Noi, producătorul, declarăm că produsele mai sus menționate respectă Directivele și implementările corespunzătoare acestora în toate legislațiile naționale ale statelor membre în care distribuim produsele. »

Reprezentant autorizat responsabil pentru atribuirea marcajului CE produselor menționate :

Reprezentant autorizat :

Nume: bioMérieux SA
Adresa: 376 Chemin de l'Orme
 69280 Marcy-l'Etoile - FRANȚA

Procedura de evaluare aleasă pentru dovedirea conformității :

Anexa (Anexe) : III (excluzând Secțiunea 6)

Directiva (Directive) : 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 cu privire la dispozitivele medicale de diagnosticare *in vitro*

Clasificarea dispozitivului :

Directiva 98/79/CE : Lista A, Anexa II Lista B, Anexa II Alta Autotestare

Identificarea certificatului (certificatelor) și a Organismului Notificat care l-a (le-a) emis :

Numele Organismului Notificat : N/A

Numărul certificatului (certificatelor) : N/A

Redactat după modelul Documentului numărul 003535 Declarație de Conformitate - en - fr - Editabil – Revizuirea 02.D

bioMérieux – Informații confidențiale - Numărul de referință al documentului vechi CFO0019

Pagina 2/2

Subsemnata Tudorache Paula Ruxandra, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine engleză și spaniolă, în temeiul autorizației nr. 9218, din data de 30.07.2007, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător autorizat,

