



DoC/422083

Révision : 0

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 - FRANCE

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

21 JAN 2020

Name - Title / Nom - Fonction :

Asa KARLSSON
Sr. Manager, Regulatory Affairs Microbiology Unit

Signature :

Product identification / Identification du produit :

Name – Product code number / Nom – Référence : MYCOPLASMA IST 3 - 422083

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 : BIOMERIEUX SA

Name / Nom : BIOMERIEUX SA

Address / Adresse : 376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile - FRANCE



DoC/422083

Révision : 0

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) : Annex III (section 6 excluded) / Annexe III (section 6 exclue)

Directive (s) : 98/79/CE

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