



## EU DECLARATION OF CONFORMITY

1. Product model/product:  
**Ref. 27415 VITEK® 2 Compact 15**  
**Ref. 27530 VITEK® 2 Compact 30 Clinical**  
**Ref. 27560 VITEK® 2 Compact 60 Clinical**
2. Name and address of the manufacturer or his authorised representative:  
**MANUFACTURER :** **bioMérieux Inc.**  
100 Rodolphe Street  
Durham, NC 27712 – USA  
  
**AUTHORISED REPRESENTATIVE :** **bioMérieux S.A.**  
376 Chemin de l'Orme  
69280 - MARCY L'ETOILE – FRANCE
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
4. Object of the declaration:  
**In Vitro Diagnostic Medical Device**
5. The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation(s):  
**Directive 2011/65/EU – RoHS**
6. References to the relevant harmonised standards used or references to the other technical specifications in relation to which conformity is declared:  
**EN 50581: 2012**
7. Where applicable, the notified body:  
-
8. Where applicable, description of accessories and components, including software, which allow the radio equipment to operate as intended and covered by the EU declaration of conformity:  
-
9. Additional information:  
**RoHS Implementation Summary Report VITEK 2 Compact**

Signed for and on behalf of: **bioMérieux Inc.**

Place : Hazelwood (MO)

Date : 27 Jul 2016

Name & position :

**Jolyn Tenllado**  
Director, Global RA Microbiology

Signature :

**CE**



<p><b>Dansk (da)</b> EU-OVTEKENSERKLÆRING 1. Produktmodell/produkt 2. Navn og adresse på fabrikanten eller dennes repræsentant 3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikanterens navn 4. Erklæringen gælder identifikation af det elektriske materiale, så det kan spores, der kan indtastes et færdigt billede, der er tilstrækkelig klart, hvis det er nødvendigt, for at muliggøre identifikation af det elektriske materiale 5. Genstande for erklæringen, som består af: a) a) overensstemmelse med den relevante EU-tærskelværdigrænse 6. Referencer til de relevante tekniske bestemmelser i standarder eller til de relevante specifikationer, som der er påkrævet overensstemmelse med 7. [2014/53/EU] [2014/53/EU] Hvis det er relevant, det beskyttede organ ... (navn, nummer) for EU-typegodkendelse ... [2014/53/EU] Hvis det er relevant navn, adresse og nummer på det beskyttede organ, der har foretaget overensstemmelseserklæringen, og nummeret på den udstedte akt om er henvisning til EU-typegodkendelse ... [2014/53/EU] Hvis det er relevant navn, adresse og nummer på det beskyttede organ, der har foretaget overensstemmelseserklæringen, og nummeret på den udstedte akt om er henvisning til EU-typegodkendelse ... 8. [2014/53/EU] I givet fald beskrivelse af alle komponenter, komponenter, som tilføjes til slutproduktet efter modtagelse af EU-overensstemmelseserklæringen 9. Yderligere oplysninger Udstedelses- og påbegyndelsesdato (navn, adresse) (underskrift)</p>	<p><b>Dansk (da)</b> EU-OVTEKENSERKLÆRING 1. Produktmodell/produkt 2. Navn og adresse på fabrikanten eller dennes repræsentant 3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikanterens navn 4. Erklæringen gælder identifikation af det elektriske materiale, så det kan spores, der kan indtastes et færdigt billede, der er tilstrækkelig klart, hvis det er nødvendigt, for at muliggøre identifikation af det elektriske materiale 5. Genstande for erklæringen, som består af: a) a) overensstemmelse med den relevante EU-tærskelværdigrænse 6. Referencer til de relevante tekniske bestemmelser i standarder eller til de relevante specifikationer, som der er påkrævet overensstemmelse med 7. [2014/53/EU] [2014/53/EU] Hvis det er relevant, det beskyttede organ ... (navn, nummer) for EU-typegodkendelse ... [2014/53/EU] Hvis det er relevant navn, adresse og nummer på det beskyttede organ, der har foretaget overensstemmelseserklæringen, og nummeret på den udstedte akt om er henvisning til EU-typegodkendelse ... [2014/53/EU] Hvis det er relevant navn, adresse og nummer på det beskyttede organ, der har foretaget overensstemmelseserklæringen, og nummeret på den udstedte akt om er henvisning til EU-typegodkendelse ... 8. [2014/53/EU] I givet fald beskrivelse af alle komponenter, komponenter, som tilføjes til slutproduktet efter modtagelse af EU-overensstemmelseserklæringen 9. Yderligere oplysninger Udstedelses- og påbegyndelsesdato (navn, adresse) (underskrift)</p>	<p><b>Fransais (fr)</b> DECLARATION DE CONFORMITE 1. Modèle de produit/modèle 2. Nom et adresse du fabricant ou de son représentant 3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant 4. Objet de la déclaration (identification du matériel électrique permettant sa traçabilité; si nécessaire, voir image ou image suffisamment claire peut être jointe pour identifier le matériel électrique) 5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessous est conforme à la réglementation de l'Union applicable 6. Références des normes harmonisées pertinentes applicables à des normes spécifiques techniques (ou rapport aux parties la conformité est établie) 7. [2014/53/EU] [2014/53/EU] Si y a lieu: l'organisme notifié ... (nom, numéro) ... et/ou le fabricant de l'organisme ... et a délivré le certificat de conformité UE de type ... [2014/53/EU] Si y a lieu: l'organisme notifié ... (nom, numéro) ... et a délivré le certificat de conformité UE de type ... [2014/53/EU] Le cas échéant, le nom, l'adresse et le numéro de l'organisme notifié ayant effectué l'évaluation de conformité et le numéro de l'attestation délivrée, et le numéro de l'attestation d'examen UE de type ... type de conception, et l'attestation d'examen UE de la conception ou au certificat de conformité 8. [2014/53/EU] Si y a lieu, description des composants et des dispositifs (y compris logiciels) qui permettent le fonctionnement technique de fonctionner selon les dispositions en qui sont couverts par la déclaration UE de conformité 9. Informations supplémentaires: Signé par et au nom de (date et lieu d'établissement) (nom, fonction) (signature)</p>	<p><b>Fransais (fr)</b> DECLARATION DE CONFORMITE 1. Modèle de produit/modèle 2. Nom et adresse du fabricant ou de son représentant 3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant 4. Objet de la déclaration (identification du matériel électrique permettant sa traçabilité; si nécessaire, voir image ou image suffisamment claire peut être jointe pour identifier le matériel électrique) 5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessous est conforme à la réglementation de l'Union applicable 6. Références des normes harmonisées pertinentes applicables à des normes spécifiques techniques (ou rapport aux parties la conformité est établie) 7. [2014/53/EU] [2014/53/EU] Si y a lieu: l'organisme notifié ... (nom, numéro) ... et a délivré le certificat de conformité UE de type ... [2014/53/EU] Si y a lieu: l'organisme notifié ... (nom, numéro) ... et a délivré le certificat de conformité UE de type ... [2014/53/EU] Le cas échéant, le nom, l'adresse et le numéro de l'organisme notifié ayant effectué l'évaluation de conformité et le numéro de l'attestation délivrée, et le numéro de l'attestation d'examen UE de type ... type de conception, et l'attestation d'examen UE de la conception ou au certificat de conformité 8. [2014/53/EU] Si y a lieu, description des composants et des dispositifs (y compris logiciels) qui permettent le fonctionnement technique de fonctionner selon les dispositions en qui sont couverts par la déclaration UE de conformité 9. Informations supplémentaires: Signé par et au nom de (date et lieu d'établissement) (nom, fonction) (signature)</p>
<p><b>Hollands (nl)</b> FS ATTIKTESERKLÆRING 1. Produktmodell/produkt 2. Navn og adresse på fabrikanten eller dennes repræsentant 3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikanterens navn 4. Erklæringen gælder identifikation af det elektriske materiale, så det kan spores, der kan indtastes et færdigt billede, der er tilstrækkelig klart, hvis det er nødvendigt, for at muliggøre identifikation af det elektriske materiale 5. Genstande for erklæringen, som består af: a) a) overensstemmelse med den relevante EU-tærskelværdigrænse 6. Referencer til de relevante tekniske bestemmelser i standarder eller til de relevante specifikationer, som der er påkrævet overensstemmelse med 7. [2014/53/EU] [2014/53/EU] Hvis det er relevant, det beskyttede organ ... (navn, nummer) for EU-typegodkendelse ... [2014/53/EU] Hvis det er relevant navn, adresse og nummer på det beskyttede organ, der har foretaget overensstemmelseserklæringen, og nummeret på den udstedte akt om er henvisning til EU-typegodkendelse ... [2014/53/EU] Hvis det er relevant navn, adresse og nummer på det beskyttede organ, der har foretaget overensstemmelseserklæringen, og nummeret på den udstedte akt om er henvisning til EU-typegodkendelse ... 8. [2014/53/EU] I givet fald beskrivelse af alle komponenter, komponenter, som tilføjes til slutproduktet efter modtagelse af EU-overensstemmelseserklæringen 9. Yderligere oplysninger Udstedelses- og påbegyndelsesdato (navn, adresse) (underskrift)</p>	<p><b>Hollands (nl)</b> EU-COM-DUMENTIEN VERKLARING 1. Product 2. Naam en adres van de fabrikant of zijn vertegenwoordiger 3. Deze conformiteitsverklaring wordt voornamelijk onder verantwoordelijkheid van de fabrikant 4. Vooreerst van de verklaring (beschrijving van de hand waarvan het elektrische materiaal kan worden getraceerd. Wanneer dat voor de identificatie van het elektrische apparaat noodzakelijk is, mag er een voldoende duidelijk afbeelding in kleur worden toegevoegd) 5. Het betreffende elektrische voerorgaan is in overeenstemming met de desbetreffende harmoniserende wetgeving van de Unie 6. Verwijzing van de toepasselijke relevante specificaties waaraan de conformiteitsverklaring betrekking heeft 7. [2014/53/EU] [2014/53/EU] Indien van toepassing: De aangemelde instantie ... (naam, nummer) ... heeft een ... (beschrijving van de welkennummer) ... is gevoerd en het certificaat van EU-typegoedkeuring ... afgegeven [2014/53/EU] Indien van toepassing: naam, adres en nummer van de aangemelde instantie die de conformiteitsverklaring heeft verricht en waarvan van het afgegeven certificaat, en een verwijzing naar het certificaat van EU-typegoedkeuring ... Producttype, het certificaat van EU-typegoedkeuring of het conformiteitscertificaat 8. [2014/53/EU] Indien van toepassing: beschrijving van de componenten en apparaten, met inbegrip van software, die het mogelijk maken het de richtlijnapparatuur functioneren zoals bedoeld in de onder de EU-conformiteitsverklaring vallen 9. Aanvullende informatie: Oudatsteld voor en nummer: (plaats en datum van afgeven) (naam, functie) (handtekening)</p>	<p><b>Română (ro)</b> DECLARAȚIA UE DE CONFORMITATE 1. Modelul de produs/produsul 2. Denumirea și adresa producătorului sau a reprezentantului său autorizat 3. Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului 4. Obiectul declarației (identificarea echipamentului electric permițând traseabilitatea; poate fi inclusă, dacă este necesar, o imagine clară, suficient de clară pentru identificarea echipamentului electric) 5. Obiectul declarației descris mai jos este în conformitate cu legislația relevantă de armonizare a Uniunii 6. Titlurile la standardele armonizate relevante însoțite sau trimiteri la cataloage specifice tehnice în legătură cu care se descrie conformitatea 7. [2014/53/EU] [2014/53/EU] Dacă este cazul, organismul notificat ... (denumire, număr) ... a efectuat ... (descrierea intervenției) și a emis certificatul de examinare UE de tip ... [2014/53/EU] Dacă este cazul, denumirea, adresa și numărul de telefon al organismului notificat care a efectuat evaluarea de conformitate și numărul certificatului eliberat și a trimiteri la certificatul de examinare UE de tip ... tip de produs, la certificatul de examinare UE de tip ... tip de produs, la esențurile UE a proiectului sau la certificatul de conformitate 8. [2014/53/EU] Dacă este cazul, descrierea a componentelor și dispozitivelor, inclusiv a produselor software, care permit echipamentelor să funcționeze conform celor care sunt incluse în declarația de conformitate 9. Informații suplimentare: Semnat pentru și în numele: (locul și data emiterii) (nume, funcție) (semnătură)</p>	<p><b>Sloveni (sl)</b> EU-VAHIBISTINMUKAISUUSVAKUUTUS 1. Tuotemalliluokke 2. Valmistajan tai sen edustajan nimi ja osoite 3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinoikeudella 4. Vakuutus koskee (jotta voit vakuuttaa mahdollisesta jäljitettävyydestä, voidaan liittää riittävästi selkeää kuvaa, jos se on tarpeen jäljitettävyyden varmistamiseksi) 5. Tässä vakuutuksessa vakuutetaan, että asia koskevat tekniset vaatimukset täyttyvät 6. Viitataan niihin teknisiin erittelyihin, jotka on käytetty, tai viitataan niihin teknisiin erittelyihin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu 7. [2014/53/EU] [2014/53/EU] Tapauksien mukaan: ilmoitettu laitos ... (nimi, numero) ... toimitti ... (toimintaohjeet) ... ja antoi EU-tyyppihyväksyntäsertifikaatin ... [2014/53/EU] Tapauksien mukaan: ilmoitettu laitos, nimi, osoite ja numero sekä asiaan liittyvä tekninen numero ja viittaus EU-tyyppihyväksyntäsertifikaatin numeroon 8. [2014/53/EU] Tapauksien mukaan: kuvaus komponenteista ja laitteista, jotka mahdollistavat laitteen toiminnan 9. Lisätietoja: ... päätös jäljitettävyyden varmistamiseksi ja -pöytäkirja: (paikka, tekijä) (alokirjoitus)</p>



