



**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 :

**28 May 2019**

Name - Title / Nom - Fonction :

**Nathan Hardesty, Sr. Manager, Regulatory  
Affairs Microbiology**

Signature :



N. Hardesty

**Product identification / Identification du produit :**

Name / Nom :

**VITEK® 2 Instrumentation & Accessories**

cat # 27530 VITEK 2 Compact 30 Clinical  
cat # 27560 VITEK 2 Compact 60 Clinical  
cat # 27681 VITEK 2 Compact 30 Clinical Add-On System Kits  
cat # 27415 VITEK 2 Compact 15

cat # 421050 DVD, SOFTWARE, V2S 08.01  
cat # 421613 VITEK 2 Systems Software 8.01 Update, EN  
cat # 421614 VITEK 2 Systems Software 8.01 Update, BG  
cat # 421615 VITEK 2 Systems Software 8.01 Update, CS  
cat # 421616 VITEK 2 Systems Software 8.01 Update, DA  
cat # 421617 VITEK 2 Systems Software 8.01 Update, DE  
cat # 421618 VITEK 2 Systems Software 8.01 Update, EL  
cat # 421619 VITEK 2 Systems Software 8.01 Update, ES  
cat # 421620 VITEK 2 Systems Software 8.01 Update, ET  
cat # 421623 VITEK 2 Systems Software 8.01 Update, IT  
cat # 421626 VITEK 2 Systems Software 8.01 Update, LT  
cat # 421628 VITEK 2 Systems Software 8.01 Update, NO  
cat # 421629 VITEK 2 Systems Software 8.01 Update, PL  
cat # 421630 VITEK 2 Systems Software 8.01 Update, PT  
cat # 421631 VITEK 2 Systems Software 8.01 Update, RO  
cat # 421648 VITEK 2 V8.01 HP RP5810 PC WES7  
cat # 421694 KIT VTK RP5810 8.01 MEDIA

cat # 423428 DVD, SOFTWARE, V2S 9.01  
cat # 423011 VITEK 2 Systems Software 9.01 Update, EN  
cat # 423059 KIT VITEK 2 FLEXPREP Dongle



**DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE**

cat # 423170 CD, Software, V2S 09.02  
cat # 423009 KIT VTK RP5810 9.02 MEDIA  
cat # 423272 KIT, UPDAT VTK2 09.02  
cat # 423487 KIT, UPDAT VTK2 09.01/09.02

**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 Inc.**  
Address / Adresse : **100 Rodolphe Street  
Durham, NC 27712, USA**

« 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) : **III (Section 6 excluded / exclue)**

Directive (s) : **98/79/EC of the European parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices**



**DoC -VITEK® 2  
COMPACT / Software  
Release**

Révision : 6	Page : 3/3
--------------	------------

**DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE**

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

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

