



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 (United States)

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

06September2016

Name - Title / Nom - Fonction :

Nathan Hardesty, Manager, Regulatory
Affairs Microbiology

Signature :

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "N. Hardesty", written over a horizontal line.

Product identification / Identification du produit :

Name / Nom :

BacT/ALERT® Plus Culture
Bottles

BacT/ALERT® FA Plus Culture Bottle

Ref. 410851

BacT/ALERT® FN Plus Culture Bottle

Ref. 410852

BacT/ALERT® PF Plus Culture Bottle

Ref. 410853

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 (United States)

« 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. »



DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

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 :

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**

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) :