



**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 black ink, appearing to be "N. Hardesty", written over a light blue 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 du(des) certificat(s) : N/A