

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

23 July 2018

Name - Title / Nom - Fonction :

Nathan Hardesty, Sr. Manager, Regulatory
Affairs Microbiology

Signature :



Product identification / Identification du produit :

Name / Nom :

DensiCHEK® Plus Instrument and Accessories

DensiCHEK® Plus

Ref. 21250

DensiCHEK® Plus Standards Kit

Ref. 21255

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 SA

Address / Adresse :

376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Etoile - FRANCE

« 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) : III (Section 6 excluded / exclue)

DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

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) :

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

