



DoC/43901

Révision : 1

Page : 1/2

DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

Validity declaration of conformity from date / Date de déclaration de conformité :

Place / Lieu d'émission :

Craponne

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

25 NOV. 2015

Name - Title / Nom - Fonction :

Asa KARLSSON – Regulatory Affairs
Microbiology Unit Sr. Manager

Signature :

Product identification / Identification du produit :

Name / Nom : **Mueller Hinton agar with 5% horse blood + 20 mg/l β -NAD /**
Gélose Mueller Hinton + 5% de sang de cheval + 20 mg/l de β -NAD
Ref. 43 901 - 2 x 10 plates / boîtes (90 mm)
Ref. 43 919 - 10 x 10 plates / boîtes (90 mm)
Ref. 43 904 - 4 x 5 plates / boîtes (120 x 120 mm) (MHF)

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. »

DoC/43901

Révision : 1

Page : 2/2

DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

Conformity assessment procedure used to demonstrate compliance / Procédure d'évaluation de conformité choisie :

Annex / Annexe (s) : III (section 6 excluded / exclue)

Directive (s) : Directive 98/79/CE

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