



EU DECLARATION OF CONFORMITY

1- Manufacturer: bioMérieux Inc.

100 Rodolphe Street - Durham, NC 27712 - USA

SRN: US-MF-000011802

Authorised Representative: bioMérieux SA

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

SRN: FR-AR-000004435

2- This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

3- **Basic UDI-DI** : 357302BUDI000046T2

4- Product identification:

Product name	Reference
VITEK® 2 NH	21346

5- **Risk class:** Class B

6- The device(s) that is(are) covered by the present declaration is(are) in conformity with Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices.

7- **Common Specification (CS):** N/A

8- Conformity route / Certificate / Notified Body:

- Annexes I, II and III
- Annex IX : Notified Body GMED – 0459 ; EU QMS Certificate n° 39290

9- **Additional information:** N/A

PIONEERING DIAGNOSTICS

www.biomerieux.com

10- Name & position :

Nathan Hardesty
RA Director, for bioMérieux Inc, on behalf
of person responsible for regulatory
compliance.

Place :

Saint Louis Missouri - USA

Date and signature:

DocuSigned by:

Signer Name: Nathan Hardesty
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 20 November 2023 | 11:32:36 PM CET

92ED8F2A8A974D53898FA56CAEAF035

DOC UDI 357302BUDI000046T2
From Attach 8 of LLDC 029096 Rev 06.D



Български (bg)	Deutsch (de)	English (en)	hrvatski (hr)
ЕС ДЕКЛАРАЦИЈА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ 1. Име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и, ако вече е издаден, ЕРН на производителя съгласно член 28, и ако е приложимо, на изпълномощия му представител, и адрес на регистрираното им място на стопанска дейност, на който може да се осъществи връзка с тях и може да се установи местонахождението им; 2. Изявление, че ЕС декларацията за съответствие е издадена единствено на отговорността на производителя; 3. Базов UDI-DI, както е посочено в част В от приложение VI; 4. Име на продукта и търговско наименование, продукт код, каталожен номер или друга недвусмислена референция, която дава възможност за идентификация и проследимост на изделието, включено в обхвата на ЕС декларацията за съответствие, като например снимка, когато е подходящо, както и неговото предназначение. С изключение на името на продукта или търговското наименование, информацията, която дава възможност за идентификация и проследимост, може да се предостави чрез базовия UDI-DI по точка 3; 5. Клас в зависимост от риска на изделието съгласно правилата по приложение VIII; 6. Изявление, че изделието в обхвата на тази декларация е в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент и ако е приложимо — с други приложими законодателни актове на Съюза, които предвиждат издаване на ЕС декларация за съответствие; 7. Посочване на използваните ОС, както и на ОС във връзка с които е декларирано съответствието; 8. Когато е приложимо — наименование и идентификационен номер на нотифицирания орган, описание на извършената процедура за оценяване на съответствието и идентификация на издадения(те) сертификат(и); 9. Когато е приложимо — допълнителна информация; 10. Място и дата на издаване на декларацията, име и длъжност на лицето, което я е подписало, както и указание за кого и от чие име е подписало това лице, подпис. Лице, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания	EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG 1. Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke und — falls bereits ausgestellt — in Artikel 28 genannte SRN des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten sowie Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung, unter der sie zu erreichen sind und an der sie ihren tatsächlichen Standort haben; 2. eine Erklärung darüber, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung trägt; 3. die Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C; 4. Produkt- und Handelsname, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des von der EU-Konformitätserklärung erfassten Produkts ermöglicht, wie z. B. gegebenenfalls ein fotografisches Bild, sowie seine Zweckbestimmung. Mit Ausnahme des Produkt- oder Handelsnamens können die zur Identifizierung und Rückverfolgbarkeit erforderlichen Angaben über die in Abschnitt 3 genannte Basis-UDI-DI bereitgestellt werden; 5. Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VIII beschriebenen Regeln; 6. eine Versicherung, dass das von dieser Erklärung erfasste Produkt der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung geregelt ist, entspricht; 7. Verweise auf angewandte GS, für die die Konformität erklärt wird; 8. gegebenenfalls Name und Kennnummer der Benannten Stelle, eine Beschreibung des durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahrens und Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung(en); 9. gegebenenfalls zusätzliche Informationen; 10. Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung, Name und Funktion des Unterzeichners sowie Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet hat, Unterschrift. Für die Einhaltung der Regularisierungsvorschriften verantwortliche Person	EU DECLARATION OF CONFORMITY 1. Name, registered trade name or registered trade mark and, if already issued, SRN referred to in Article 28 of the manufacturer, and, if applicable, its authorised representative, and the address of their registered place of business where they can be contacted and their location be established; 2. A statement that the EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer; 3. The Basic UDI-DI as referred to in Part C of Annex VI; 4. Product and trade name, product code, catalogue number or other unambiguous reference allowing identification and traceability of the device covered by the EU declaration of conformity, such as a photograph, where appropriate, as well as its intended purpose. Except for the product or trade name, the information allowing identification and traceability may be provided by the Basic UDI-DI referred to in point 3; 5. Risk class of the device in accordance with the rules set out in Annex VIII; 6. A statement that the device that is covered by the present declaration is in conformity with this Regulation and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity; 7. References to any CS used and in relation to which conformity is declared; 8. Where applicable, the name and identification number of the notified body, a description of the conformity assessment procedure performed and identification of the certificate or certificates issued; 9. Where applicable, additional information; 10. Place and date of issue of the declaration, name and function of the person who signed it as well as an indication for, and on behalf of whom, that person signed, signature. Person responsible for regulatory compliance	EU IZJAVA O SUKLADNOSTI 1. Име, регистрирано търговско име или регистрирано търговско наименование и, ако вече е издадено, SRN на производителя съгласно член 28, и ако е приложимо, на изпълномощия му представител, и адреса на стопанска дейност, на който може да се осъществи връзка с тях и може да се установи местонахождението им; 2. Изявление, че ЕС декларацията за съответствие е издадена единствено на отговорността на производителя; 3. Базов UDI-DI из Прилога VI, дъла C; 4. Име на продукта и търговско наименование, каталожни број или друго недвосмислено упување кои омогување идентификацију и слједивост производа који је обухваћен EU изјавом о сукладности, као што је, према потреби, фотографија, као и његова намена. Осим информација производа или трговачког назива, информације кои омогување идентификацију и слједивост могу се добити из основног UDI-DI-ја из тоčke 3.; 5. Класа ризика производа у складу с правилима утврђенима у Прилогу VIII.; 6. Оčitовање да је производ који је обухваћен овом изјавом сукладан с овом Уредбом и, ако је то примјенљиво, са сваким другим мјеродавним законодавством Уније којим се предвиђа издавање EU изјаве о сукладности; 7. Упућивања на све заједничке спецификације кои су употребљене и у вези с којима је издадена изјава о сукладности; 8. Ако је то примјенљиво, име и идентификациски број пријављеног лијепа, опис проведеног поступка оцјенјивања сукладности те идентификација издана потврде ли потврда; 9. Ако је то примјенљиво, додатне информације; 10. Мјесто и датум издавања изјаве, име и положај особе потписнице, као и назив за кога и у чије име потписује, потпис. Особа одговорна за усклађеност с прописима
čeština (cs) EU PROHLÁSENÍ O SHODĚ 1. jméno, zapsaná obchodní název nebo zapsaná ochranná známka a, pokud již bylo uděleno, jediné registrační číslo podle článku 28 výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce a adresa jejich registrovaného místa podnikání, na níž je lze kontaktovat a zjistit, kde je lze nalézt; 2. uvedení toho, že EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce; 3. základní UDI-DI podle přílohy VI části C; 4. název a obchodní název výrobku, kód výrobku, katalogové číslo nebo jiný jednoznačný odkaz umožňující identifikaci a vysledovatelnost prostředku, na nějž se EU prohlášení o shodě vztahuje, a případně fotografie, jakož i jeho určený účel. Kromě názvu nebo obchodního názvu výrobku mohou být informace umožňující identifikaci a vysledovatelnost poskytnuty prostřednictvím základního UDI-DI uvedeného v bodě 3; 5. riziková třída prostředku v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII; 6. údaj o tom, že prostředek, na nějž se stávající prohlášení vztahuje, je ve shodě s tímto nařízením a případně s veškerými jinými příslušnými právními předpisy Unie, které stanoví vydávání EU prohlášení o shodě; 7. odkazy na veškeré použité společné specifikace, v souvislosti s nimiž se shoda prohlašuje; 8. případně název a identifikační číslo oznámeného subjektu, popis postupu posuzování shody a identifikace vydaného certifikátu nebo certifikátů; 9. případně doplňující informace; 10. místo a datum vydání prohlášení, jméno a funkce osoby, která je podepsala, a údaj o tom, pro koho a jménem koho je tato osoba podepsala, podpis. Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů	eesti keel (et) ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON 1. Tootja ja, kui see on asjakohane, tootja volitatud esindaja nimi, registreeritud äärmiselt või registreeritud kaubamärk ning, kui see on juba väljastatud, artiklis 28 osutatud unikaalne registreerimisnumber ja registreeritud tegevuskoha aadress, millel saab nendega ühendust võtta ja nende asukoha kindlaks teha. 2. Märge, et ELI vastavusdeklaratsioon on väljastatud üksnes tootja vastutusele. 3. Põhi-UDI-DI, nagu on osutatud VI lisa C osas. 4. Toote nimetus ja kaubanimi, tootekood, katalooginumber või muu üheselt mõistetav viide, mis võimaldab ELI vastavusdeklaratsioonia hõlmatud seadme kindlakstegemist ja jälgitavust (näiteks foto, kui see on asjakohane), ning selle sihtotstarve. Kui toote nimetus ja kaubanimi väljja arvata, võib toote kindlakstegemist ja jälgitavust võimaldava teabe esitada punktis 3 osutatud põhi-UDI-DI kaudu. 5. Seadme riskiklass vastavalt VIII lisa sätestatud reeglitele. 6. Kinnitus selle kohta, et vastavusdeklaratsioonia hõlmatud seade vastab käesolevale määrusele ja, kui see on kohaldatav, kõigile muudele asjakohastele liidu õigusaktidele, milles reguleeritakse ELI vastavusdeklaratsiooni väljastamist. 7. Viited ühtsele kirjeldusele, mida on kasutatud ja mille alusel vastavust deklareeritakse. 8. Kui asjakohane, siis teavitatud asutuse nimetus ja tunnusnumber, vastavushindamismenetluse kirjeldus ja väljastatud sertifikaadi või sertifikaatide tunnusnumber (tunnusnumbrid). 9. Vajaduse korral täiendav teave. 10. Deklaratsiooni väljastamise koht ja kuupäev, allkirjutatu nimi ja amet, teave, kelle poolt ja kelle nimel on nimetatud isik allkirja andnud, ning allkiri. Õigusnormidele vastavuse eest vastutav isik	español (es) DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD 1. Nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante y, cuando ya se haya asignado, el número de registro único (SNR) a que se refiere el artículo 28 y, en su caso, de su representante autorizado, y la dirección de su domicilio social en la que se les puede contactar y que permite localizarlos; 2. Una declaración de que la declaración UE de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante. 3. El identificador de producto básico tal como se contempla en el anexo VI, parte C. 4. Denominación y nombre comercial del producto, código del producto, número de catálogo u otra referencia inequívoca que permita la identificación y trazabilidad del producto objeto de la declaración UE de conformidad como, por ejemplo, una fotografía cuando sea indicado, así como su finalidad prevista. 5. Clase de riesgo del producto conforme a las reglas recogidas en el anexo VIII. 6. Una declaración de que el producto objeto de la presente declaración es conforme con el presente Reglamento y, en su caso, con cualquier otra legislación pertinente de la Unión que prevea la emisión de una declaración UE de conformidad. 7. Referencia a todas las especificaciones comunes utilizadas en relación con las cuales se declare la conformidad. 8. En su caso, el nombre y el número de identificación del organismo notificado, descripción del procedimiento de evaluación de la conformidad seguido e identificación del certificado o los certificados expedidos. 9. En su caso, información adicional. 10. Lugar y fecha de emisión de la declaración, nombre y función de la persona que la firmó, indicación de en nombre o por cuenta de quién lo hizo, y firma. Persona responsable del cumplimiento de la normativa	italiano (it) DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE 1. nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e, se già rilasciato, numero di registrazione unico di cui all'articolo 28 del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario, e indirizzo della sede dove possono essere contattati e localizzati; 2. dichiarazione secondo la quale la dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante; 3. UDI-DI di base di cui all'allegato VI, parte C; 4. nome del prodotto e denominazione commerciale, codice del prodotto, numero di catalogo o altro riferimento non ambiguo, che consenta l'identificazione e la tracciabilità del dispositivo che è oggetto della dichiarazione di conformità UE (ad esempio una fotografia se opportuno), e relativa destinazione. Eccezzuali il nome del prodotto o la denominazione commerciale, le informazioni che permettono l'identificazione e la tracciabilità possono essere fornite mediante l'UDI-DI di base di cui al punto 3; 5. classe di rischio del dispositivo, conformemente alle regole di cui all'allegato VIII; 6. dichiarazione specificante che il dispositivo oggetto della dichiarazione è conforme al presente regolamento e, se del caso, a qualunque altro pertinente atto legislativo dell'Unione che preveda il rilascio di una dichiarazione di conformità UE; 7. riferimenti a eventuali SC utilizzate in relazione alle quali è dichiarata la conformità; 8. se del caso, nome e numero di identificazione dell'organismo notificato, descrizione della procedura di valutazione della conformità applicata e identificazione del certificato o dei certificati rilasciati; 9. ove appropriato, informazioni supplementari; 10. luogo e data di rilascio della dichiarazione, nome e funzioni del firmatario nonché indicazione della persona a nome e per conto della quale ha firmato, firma. Persona responsabile del rispetto della normativa

