



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, USA**

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

28 May 2019

Name - Title / Nom - Fonction :

**Nathan Hardesty, Sr. Manager, Regulatory
Affairs Microbiology**

Signature :



N. Hardesty

Product identification / Identification du produit :

Name / Nom :

VITEK® 2 Instrumentation & Accessories

cat # 27530 VITEK 2 Compact 30 Clinical
cat # 27560 VITEK 2 Compact 60 Clinical
cat # 27681 VITEK 2 Compact 30 Clinical Add-On System Kits
cat # 27415 VITEK 2 Compact 15

cat # 421050 DVD, SOFTWARE, V2S 08.01
cat # 421613 VITEK 2 Systems Software 8.01 Update, EN
cat # 421614 VITEK 2 Systems Software 8.01 Update, BG
cat # 421615 VITEK 2 Systems Software 8.01 Update, CS
cat # 421616 VITEK 2 Systems Software 8.01 Update, DA
cat # 421617 VITEK 2 Systems Software 8.01 Update, DE
cat # 421618 VITEK 2 Systems Software 8.01 Update, EL
cat # 421619 VITEK 2 Systems Software 8.01 Update, ES
cat # 421620 VITEK 2 Systems Software 8.01 Update, ET
cat # 421623 VITEK 2 Systems Software 8.01 Update, IT
cat # 421626 VITEK 2 Systems Software 8.01 Update, LT
cat # 421628 VITEK 2 Systems Software 8.01 Update, NO
cat # 421629 VITEK 2 Systems Software 8.01 Update, PL
cat # 421630 VITEK 2 Systems Software 8.01 Update, PT
cat # 421631 VITEK 2 Systems Software 8.01 Update, RO
cat # 421648 VITEK 2 V8.01 HP RP5810 PC WES7
cat # 421694 KIT VTK RP5810 8.01 MEDIA

cat # 423428 DVD, SOFTWARE, V2S 9.01
cat # 423011 VITEK 2 Systems Software 9.01 Update, EN
cat # 423059 KIT VITEK 2 FLEXPREP Dongle



DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

cat # 423170 CD, Software, V2S 09.02
cat # 423009 KIT VTK RP5810 9.02 MEDIA
cat # 423272 KIT, UPDAT VTK2 09.02
cat # 423487 KIT, UPDAT VTK2 09.01/09.02

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, USA**

« 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. »

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 : **bioMérieux, SA**
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**



DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

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

