



DoC/43004

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 :

chromID™ VRE Agar / Gélose chromID™ VRE

Ref. 43 004

20 plates / boîtes (90 mm)

(VRE)

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/43004

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

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Vertimas iš anglų kalbos

**Atitikties deklaracijos galiojimas nuo datos**

Vieta:

Craponne

Atitikties deklaracijos data:

2015 m. lapkričio 25 d.

Vardas – pareigos:

Asa KARLSSON - Direktorius,
Reglamentavimo reikalų skyrius,
Mikrobiologija

Parašas: /parašas/

Produkto identifikacija

Pavadinimas:

chromID™ VRE Agar

Ref. 43 004

20 lėkštelių (90 mm) (VRE)

Asmens, kuris turi įgaliojimus nurodyti gamintoją šioje deklaracijoje

Vardas:

Manuela Kaul

Pareigos:

VP Reglamentavimo reikalai

Juridinio asmens identifikavimas

Gamintojas

Pavadinimas:

BIOMERIEUX SA

Adresas:

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

<< Šiuo raštu mes, kaip gamintojas, tvirtiname, kad aukščiau minėti produktai atitinka Direktyvas ir atitinkamus jos perkėlimus į nacionalinius Sąjungos Šalių, į kurių rinką tiekiami produktai, įstatymus. >>

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Atitikties atestavimo procedūra, nurodanti atitiktį

Priedas: III (skyrius 6 neįtrauktas)

Direktyva: direktyva 98/79/CE

Prietaiso klasifikacija

Direktyva 98/79/CE: _ A Sąrašas, II Priedas _ B Sąrašas, II Priedas ☒ Kita

_ Savaiminė patikra

Tikslus dokumentą vėrtimas į lietuvių kalbą

Vertėjas (-a) R. GepelevičienėData: 2016-02-03

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius

Lietuva

Tel. 8 5 279 0080