



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

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

25 September 2016

Name - Title / Nom - Fonction :

Nathan Hardesty, Manager, Regulatory Affairs
Microbiology

Signature :

Product identification / Identification du produit :

Name / Nom :

BacT/ALERT® 3D 60 Instrument:

cat # 248009 BacT/ALERT 3D 60 Instrument

cat # 213708 BacT/ALERT 3D Select Options Package (Software B.25)

cat # 213709 BacT/ALERT 3D Selectlink Options Package (Software B.25)

cat # 212897 BacT/LINK Interface (Software A.00)

cat # 415293 KIT,IN&UPDT,3D B.40 R4 USB-EN
cat # 415294 KIT,IN&UPDT,3D B.40 R4 USB-ML1
cat # 415295 KIT,IN&UPDT,3D B.40 R4 USB-ML2
cat # 415296 KIT,IN&UPDT,3D B.40 R4 USB-ML3
cat # 415297 KIT,IN&UPDT,3D B.40 R4 USB-ML4
cat # 415298 KIT,IN&UPDT,3D B.40 R4 USB-ML5
cat # 415299 KIT,IN&UPDT,3D B.40 R4 USB-ML6
cat # 415300 KIT,IN&UPDT,B.40 R4,BTA3D-ZH1
cat # 415302 KIT,IN&UPDT,3D B.40 R4 ZIP-ML1
cat # 415303 KIT,IN&UPDT,3D B.40 R4 ZIP-ML2
cat # 415304 KIT,IN&UPDT,3D B.40 R4 ZIP-ML3
cat # 415305 KIT,IN&UPDT,3D B.40 R4 ZIP-ML4
cat # 415306 KIT,IN&UPDT,3D B.40 R4 ZIP-ML5
cat # 415307 KIT,IN&UPDT,3D B.40 R4 ZIP-ML6
cat # 415374 KIT,IN&UPDT,3D B.40 R4 ZIP-JA

cat # 420780 KIT INST UPDT B.50 ZIP EN
cat # 420781 KIT INST UPDT B.50 USB EN
cat # 420918 KIT INST UPDT B.50 USB (ML1)
cat # 420919 KIT INST UPDT B.50 USB (ML2)
cat # 420991 KIT INST UPDT B.50 USB (ML4)

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



DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

Title / Fonction : VP, Regulatory Affairs

Identification of the legal entity / Identification de l'entité légale :

Manufacturer / Fabricant : bioMérieux, Inc.

Name / Nom : bioMérieux, Inc.

Address / Adresse : 100 Rodolphe Street, NC 27712 United States

« 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) : Annex III (section 6 excluded)

Directive (s) : IVD Directive 98/79/EC

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 : Not applicable

Certificate(s) number / Numéro d'identification
du(des) certificat(s) : Not applicable

ATITIKTIES DEKLARACIJA

****/ vertimas iš anglų kalbos /****



Atitikties deklaracijos galiojimas nuo datos

Vieta:

bioMérieux, Inc., 100 Rodolphe Street
Durham, NC 27712

Atitikties deklaracijos data:

2016 m. rugsėjo 25 d.

Pavardė/pareigos:

Nathan Hardesty, Vadovas, Mikrobiologijos
reguliavimo reikalų skyrius

Parašas:

/parašas/

Produkto identifikacija

Pavadinimas: **BacT/ALERT® 3D 60 instrumentas:**

Kat.nr. 248009 BacT/ALERT 3D 60 instrumentas

Kat.nr. 213708 BacT/ALERT 3D *Select* parinkčių paketas (B.25 programinė įranga)

Kat.nr. 213709 BacT/ALERT 3D *SelectLink* parinkčių paketas (B.25 programinė įranga)

Kat.nr. 212897 BacT/LINK sąsaja (B.11 programinė įranga)

Kat.nr. 415293 KIT, IN&UPDT, 3D B.40 R4 USB-EN

Kat.nr. 415294 KIT, IN&UPDT, 3D B.40 R4 USB-ML1

Kat.nr. 415295 KIT, IN&UPDT, 3D B.40 R4 USB-ML2

Kat.nr. 415296 KIT, IN&UPDT, 3D B.40 R4 USB-ML3

Kat.nr. 415297 KIT, IN&UPDT, 3D B.40 R4 USB-ML4

Kat.nr. 415298 KIT, IN&UPDT, 3D B.40 R4 USB-ML5

Kat.nr. 415299 KIT, IN&UPDT, 3D B.40 R4 USB-ML6

Kat.nr. 415300 KIT, IN&UPDT, B.40 R4, BTA3D-ZH1

Kat.nr. 415302 KIT, IN&UPDT, 3D B.40 R4 ZIP-ML1

Kat.nr. 415303 KIT, IN&UPDT, 3D B.40 R4 ZIP-ML2

Kat.nr. 415304 KIT, IN&UPDT, 3D B.40 R4 ZIP-ML3

Kat.nr. 415305 KIT, IN&UPDT, 3D B.40 R4 ZIP-ML4

Kat.nr. 415306 KIT, IN&UPDT, 3D B.40 R4 ZIP-ML5

Kat.nr. 415307 KIT, IN&UPDT, 3D B.40 R4 ZIP-ML6

Kat.nr. 415374 KIT, IN&UPDT, 3D B.40 R4 ZIP-JA

Kat.nr. 420780 KIT INST UPDT B.50 ZIP EN

Kat.nr. 420781 KIT INST UPDT B.50 USB EN

Kat.nr. 420918 KIT INST UPDT B.50 USB (ML1)

Kat.nr. 420919 KIT INST UPDT B.50 USB (ML2)

Kat.nr. 420991 KIT INST UPDT B.50 USB (ML4)

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Asmens, kuris turi įgaliojimus nurodyti gamintoją šioje deklaracijoje

Vardas:

Manuela Kaul

Pareigos:

Reguliavimo reikalų skyriaus VP

Juridinio asmens identifikavimas

Gamintojas:

bioMerieux, Inc.

Pavadinimas:

bioMerieux, Inc.

Adresas:

100 Rodolphe Street

NC 27712, Jungtinės Valstijos

<< 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.
>>

Įgaliotas atstovas, atsakingas dėl susijusių produktų CE žymėjimo

Įgaliotas atstovas:

bioMerieux, SA.

Pavadinimas:

bioMerieux SA.

Adresas:

376 Chemin de l'Orme

69280 Mrcy l'Etoile - Prancūzija

Atitikties atestavimo procedūra, nurodanti atitiktį

Priedas: III (6 skyrius neįtrauktas)

Direktyva: IVD direktyva 98/79/EC

Priemonės klasifikacija:

Direktyva 98/79/CE: ___ II priedo A sąrašas ___ II priedo B sąrašas X Kita ___ savaiminė patikra

Sertifikato (ų) ir jį išleidusios notifikuojančios įstaigos identifikacija

Notifikuotos įstaigos pavadinimas:

netaikoma

Sertifikato (ų) numeris:

netaikoma

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėjas (-a)

Data:

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius

Lietuva

Tel. 8 5 279 0080



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 (United States)

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

06September2016

Name - Title / Nom - Fonction :

Nathan Hardesty, Manager, Regulatory
Affairs Microbiology

Signature :

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "N. Hardesty", written over a horizontal line.

Product identification / Identification du produit :

Name / Nom :

BacT/ALERT® Plus Culture
Bottles

BacT/ALERT® FA Plus Culture Bottle

Ref. 410851

BacT/ALERT® FN Plus Culture Bottle

Ref. 410852

BacT/ALERT® PF Plus Culture Bottle

Ref. 410853

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 (United States)

« 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. »



DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

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 :

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**

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

ATITIKTIES DEKLARACIJA

/ vertimas iš anglų kalbos /



Atitikties deklaracijos galiojimas nuo datos

Vieta:

bioMérieux, Inc.
100 Rodolphe Street
Durham, NC 27712 (Jungtinės Valstijos)
2016 m. rugsėjo 6 d.

Atitikties deklaracijos data:

Pavardė/pareigos:

Nathan Hardesty, Vadovas,
Mikrobiologijos reguliavimo reikalų
skyrius

Parašas:

/parašas/

Produkto identifikacija

Pavadinimas:

BacT/ALERT® Plus
Kultivavimo buteliukai

BacT/ALERT® FA kultivavimo buteliukai:

Kat.Nr. 410851

BacT/ALERT® FN kultivavimo buteliukai:

Kat.Nr. 410852

BacT/ALERT® PF kultivavimo buteliukai:

Kat.Nr. 410853

Asmens, kuris turi įgaliojimus nurodyti gamintoją šioje deklaracijoje

Vardas:

Manuela Kaul

Pareigos:

Reguliavimo reikalų skyriaus VP

Juridinio asmens identifikavimas

Gamintojas

Pavadinimas:

bioMérieux, Inc.

Adresas:

100 Rodolphe Street
Durham, NC 27712 (Jungtinės Valstijos)

<< 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

Igaliotas atstovas, atsakingas dėl susijusių produktų CE žymėjimo

Igaliotas atstovas:

Pavadinimas:

bioMerieux SA.

Adresas:

376 Chemin de l'Orme

69280 Mrcy l'Etoile - PRANCŪZIJA

Atitikties atestavimo procedūra, nurodanti atitiktį

Priedas: III (6 skyrius neįtrauktas)

Direktyva: 98/79/CE Europos Parlamento ir 1998 m. spalio 27 d. Tarybos direktyva dėl *in vitro* diagnostinių medicininių priemonių.

Priemonės klasifikacija:

Direktyva 98/79/CE: ___ II priedo A sąrašas ___ II priedo B sąrašas ☒ Kita ___ savaiminė patikra

Sertifikato (ų) ir jį išleidusios notifikuojančios įstaigos identifikacija

Notifikuotos įstaigos pavadinimas:

netaikoma

Sertifikato (ų) numeris:

netaikoma

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėjas (-a)

Data:

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius

Lietuva

Tel. 8 5 279 0080

A. Gapelevičius
2016-09-27

