



DoC/VITEK® DENSICHEK

Révision : 3

Page : 1/2

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 :

16 July 2019

Signature :


N. Hardesty
Nathan Hardesty, Sr. Manager - Regulatory
Affairs Microbiology



Product identification / Identification du produit :

Name – Product code number / Nom – Référence :

Ref. # 423000 – VITEK® DENSICHEK® Pod
Ref. # 422220 – VITEK® DENSICHEK® Display Base Kit
Ref. # 422221 – VITEK® DENSICHEK® Connectivity Base

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 Global Clinical & 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
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



DoC/VITEK® DENSICHEK

Révision : 3

Page : 2/2

DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

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) considéré(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 / exclue)

Directive (s) : 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

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 du(des) certificat(s) : N/A