

Vietnam



Direction Générale Adjointe - Services aux Entreprises et Développement International
Direction des réseaux et partenariats internationaux
Service CLV

Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne
Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States

dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relevant de la directive n°98/79/CE
in vitro diagnostic medical devices covered by Directive 98/79/EC

REPUBLIQUE FRANÇAISE
LE 10 AOUT 2007
N° 2007-1205 DU 10 AOUT 2007

DESTINATION DE L'ACTE (PAYS OU AUTORITE)
Vietnam

DATE 12 JUL. 2022

NOM ET QUALITE DE L'AGENT : Patrice RAMIN
BUREAU DES LEGALISATIONS
SIGNATURE
ET CACHET OBLIGATOIRE

PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR

Section to be completed by the applicant

Catégorie(s) du(des) dispositif(s): VITEK 2 AST CARD : AST-N412 ref 423936

Device(s) category: VITEK 2 AST CARD : AST-N412 ref 423936

Nombre de page en annexe : NA

Page in annex : NA

La désignation du(des) dispositif(s) apparaît sur la déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire

The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative

Classification du(des) dispositif(s) :

Classification of the device(s) :

dispositif de l'annexe II liste A
device of list A annex II

dispositif de l'annexe II liste B
device of list B annex II

autotest hors annexe II
device for self-testing not listed in annex II

autre dispositif (tous les dispositifs sauf dispositifs de l'annexe II et autotests)
other device (all devices except annex II and self-testing devices)

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire :

Name and address of the manufacturer or the authorized representative:

BIOMERIEUX Inc. 100 Rodolphe Street, Durham, North Carolina 27712 – U.S.A

Legal manufacturer

BIOMERIEUX SA 376 Chemin de l'Orme, 69280 Marcy l'Etoile – France

Authorized representative

Nom et adresse du site de production (facultatif):

Name and address of Production site (optional):

BIOMERIEUX Inc. 595 Anglum Road, Hazelwood, Missouri 63042 – U.S.A

Je soussignée, Manuela KAUL, VP Regulatory Affairs, certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro figurant sur la(les) déclaration(s) CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°98/79/CE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

I the undersigned, Manuela KAUL, VP Regulatory Affairs, declare that the information above-mentioned is correct and the in vitro diagnostic medical devices on the EC declaration(s) of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°98/79/EC and fulfil the essential requirements of health and safety.

Date : 2022-06-28

DocuSigned by:

Signature :

Signer Name: Manuela KAUL
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 6/30/2022 | 7:43:57 AM CEST

PARTIE RESERVEE A LA CCIR PARIS IDF

Section reserved for the administration

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro marqués CE en conformité avec la directive 98/79/CE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de l'Union Européenne et parties à l'accord sur l'espace économique européen, et être exportés vers les pays tiers. Ce certificat de libre vente est valide à concurrence du maintien, par le fabricant des dispositifs concernés, d'une déclaration de conformité (autre dispositifs), accompagnée le cas échéant, des certificats nécessaires délivrés par un organisme notifié (dispositif de l'annexe II liste A et liste B, autotests hors annexe II). Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union européenne.

CCIR Paris IDF / DGA-SED
Service des CLV
9, rue Coquillière
75001 PARIS

Le Responsable du département des Facilitations du Commerce Extérieur
INTERIEUR
CCIR Paris IDF

Pour le président, Sofiane BOUHADEF

The in vitro diagnostic medical devices CE marked in conformity with the directive 98/79/EC can be placed on the French market and in the other Member states of the European Union and part of the European Free Trade Association, and be exported in the non-EC Member States. This free sale certificate is valid until the maintenance, by the manufacturer of the concerned devices, of an CE declaration of conformity (other devices) together with when appropriate, the certificates delivered by a notified body (devices of list A and B, annex II, devices for self-testing not listed in annex II). This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.



ĐẠI SỨ QUÁN CHXHCNVN TẠI CH PHÁP
AMBASSADE DE LA R.SDU VIETNAM EN REPUBLIQUE
FRANCAISE
CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
Certificat/Légalisation consulaire

1. Quốc gia **VIỆT NAM**
Pays
Giấy tờ tài liệu này
Ce (ces) document (s)

2. Do Ông (bà) **Patrice RAMIN**
ký

a été signé par

3. Với chức danh **CÁN BỘ NGOẠI GIAO**
en tant que

4. Và con dấu của **BỘ NGOẠI GIAO PHÁP**
avec le tampon de

Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự
a été (ont été) certifié (s)/légalisé (s)

5. Tại **PARIS** 6. Ngày **18/07/2022**
à le

7. Cơ quan cấp **ĐSQ VIỆT NAM TẠI PHÁP**
par

8. Số **706/2022/RAM**
N°

T/L ĐẠI SỨ/P.O. DE L'AMBASSADEUR
BÍ THƯ THỨ BA/TROISIÈME SECRÉTAIRE



Phạm Thái Hòa

