

DoC/422083

Révision : 0

Page : 1/2

**DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE**

**Validity declaration of conformity from date / Date de déclaration de conformité :**

**Place / Lieu d'émission :** Marcy l'Etoile - FRANCE

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

21 JAN 2020

**Name - Title / Nom - Fonction :**

Asa KARLSSON

Sr. Manager, Regulatory Affairs Microbiology Unit

**Signature :**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Asa Karlsson'.

**Product identification / Identification du produit :**

**Name – Product code number / Nom – Référence :** MYCOPLASMA IST 3 - 422083

**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 :**

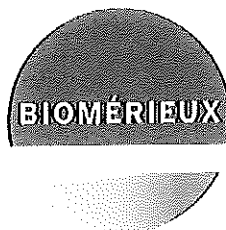
BIOMERIEUX SA

**Name / Nom :**

BIOMERIEUX SA

**Address / Adresse :**

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



DoC/422083

Révision : 0

Page : 2/2

**DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE**

« 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. »

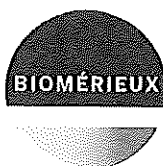
**Conformity assessment procedure used to demonstrate compliance / Procédure d'évaluation de conformité choisie :**

Annex / Annexe (s) : Annex III (section 6 excluded) / Annexe III (section 6 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

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

Deklaracja zgodności jest ważna od dnia:

Miejsce: Marcy l'Etoile  
FRANCJA

Data wystawienia deklaracji zgodności: 21 stycznia 2020 r.

Nazwisko – stanowisko: Asa KARLSSON,  
Manager, Regulatory Affairs - Microbiology Unit  
(Manager, Zagadnienia Prawne - Dział Mikrobiologii)

Podpis: podpis nieczytelny

Identyfikacja produktu:

Nazwa – numer produktu: MYCOPLASMA IST 3 - 422083

Identyfikacja osoby, która posiada pełnomocnictwo do wystawiania niniejszej deklaracji  
w imieniu producenta:

Nazwisko: Manuela KAUL

Stanowisko: VP Global Regulatory Affairs and Clinical Affairs  
(Wiceprezes ds. Globalnych Zagadnień Prawnych  
oraz Zagadnień Klinicznych)

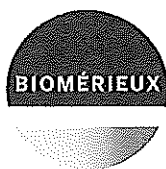
Identyfikacja osoby prawnej:

Producent: BIOMÉRIEUX SA.

Nazwa: BIOMÉRIEUX SA.

Adres: Chemin de l'Orme, 69280 Marcy l'Etoile,  
FRANCJA

My, producent, niniejszym oświadczamy, że produkty wymienione powyżej spełniają wymagania dyrektyw oraz ich stosownych odpowiedników w ustawach wewnętrznych Państw Członkowskich, do których dostarczamy te produkty.

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI****Procedura oceny zgodności użyta do stwierdzenia zgodności:**

Załącznik (i):

III (z wyłączeniem rozdziału 6)

Dyrektywa (y):

Dyrektywa 98/79/CE

**Klasyfikacja produktu:**

Dyrektywa 98/79/CE:

☐ Lista A, Załącznik II☐ Lista B, Załącznik II☒ Inne☐ Wyroby do  
samokontroli

Przygotowano na podstawie szablonu, dokument nr: 029096 – Wersja 04.C