

BIOMERIEUX S.A.
376 Chemin de l'Orme
69280 MARCY L'ETOILE
A l'attention de Mme Sophie CHASSAIGNE

Paris, le 02 novembre 2023

Objet : Demande de modification du système de management de la qualité - Ajout de références
Nos Réf : IGA/NLA/1751/23
PJ : 1

Madame,

Nous faisons suite à votre demande d'extension de gamme de produits selon l'annexe IX chapitres I et III du Règlement (UE) 2017/746 pour les dispositifs médicaux suivants :

Microbiologie - 9 références

- ETEST® Posaconazole (POS) (0.002-32 µg/mL) réf. 424479
- ETEST® Tobramycin (TM) (0.064-1024 µg/mL) réf. 424013
- ETEST® Streptomycin (SM) (0.064-1024 µg/mL) réf. 424015
- ETEST® Nitrofurantoin (NI) (0.032-512 µg/mL) réf. 424018
- ETEST® Nalidixic Acid (NA) (0.016-256 µg/mL) réf. 424022
- ETEST® Norfloxacin (NX) (0.016-256 µg/mL) réf. 424024
- ETEST® Mecillinam (MM) (0.016-256 µg/mL) réf. 424030
- ETEST® Amoxicillin/Clavulanic Acid (ACC) (0.016-256/2 µg/mL) réf. 423446 (Single pack blister 30WW)
- ETEST® Amoxicillin/Clavulanic Acid (ACC) (0.016-256/2 µg/mL) réf. 423810 (Multi pack blister 100 WW).

La modification est substantielle selon le Règlement (UE) 2017/746.

Compte tenu de l'évaluation favorable de cette demande de modification, nous avons le plaisir de vous communiquer le certificat correspondant mis à jour N° 38817 (rev. 9).

Nous vous rappelons qu'en application des exigences réglementaires et du contrat de certification en vue du marquage CE des dispositifs médicaux établi entre BIOMERIEUX S.A. et GMED, BIOMERIEUX S.A doit informer GMED pour approbation préalable, de tout projet de modification substantielle, y compris les informations y afférentes, du système de gestion de la qualité ou de la gamme de dispositifs couverts par le certificat (UE) relatif au système de gestion de la qualité délivré par GMED.

Conformément au règlement (UE) 2017/746, vous devez déclarer la conformité de vos produits en établissant la déclaration UE de conformité visée à l'article 17 après avoir vérifié que les exigences applicables du règlement ont été respectées pour ce qui est des produits concernés préalablement au marquage CE de vos produits et à leur mise sur le marché de l'Union Européenne.

Nous vous prions d'agréer, Madame, l'expression de nos salutations distinguées.

DocuSigned by:
Nadine LAMBERT
345FE1BA5E85449...

Nadine LAMBERT, PhD.
Chef de projet certification
Département Dispositifs Médicaux
de Diagnostic *In Vitro*