

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

Paris, le 19 septembre 2022

Objet : Certification en vue du marquage CE – Extension de gamme – WAVE 5 – P602831
Nos Réf. : IGA/NLA/1233/22

Madame,

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

Références des dispositifs	Dispositifs
30405	VIDAS HCG
423229 423229-30	VIDAS Anti-CHIKUNGUNYA IgM
423230 423230-30	VIDAS Anti-CHIKUNGUNYA IgG
423998	ETEST® Anidulafungin (AND) (0.002-32 µg/mL)
424000	ETEST® Ceftaroline (CPT) (0.002-32 µg/mL)
424004	ETEST® Gentamicin (GM) (0.064-1024 µg/mL)
424008	ETEST® Micafungin (MYC) (0.002-32 µg/mL)
424011	ETEST® Mupirocin (MU) (0.064-1024 µg/mL)
423988	ETEST® Imipenem/Relebactam (IPR) (0.002-32/4 µg/mL)

Compte tenu de l'évaluation favorable de cette demande de modification, nous avons le plaisir de vous communiquer les certificats correspondants mis à jour N° 38815-2, 38817-2 et 38820-2.

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.

Nous vous rappelons que 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:

345FE1BA5E85449...

Nadine Lambert, Ph.D.
Chef de projet certification
Département Dispositifs Médicaux
de Diagnostic *In Vitro*

PJ : Certificats précités