

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

Paris, le 13 juin 2022

Objet : Certification en vue du marquage CE – Modification de gamme
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
412275	ETEST® Cefixime (IX) (0.016-256 µg/mL)
423981	ETEST® Cefixime (IX) (0.016-256 µg/mL)
412324	ETEST® Daptomycin (DPC) (0.016-256 µg/mL)
423812	ETEST® Daptomycin (DPC) (0.016-256 µg/mL)
412326	ETEST® Doripenem (DOR) (0.002-32 µg/mL)
412328	ETEST® Doxycycline (DC) (0.016-256 µg/mL)
424152	ETEST® Doxycycline (DC) (0.016-256 µg/mL)
412332	ETEST® Ertapenem (ETP) (0.002-32 µg/mL)
423768	ETEST® Ertapenem (ETP) (0.002-32 µg/mL)
418284, 416172	CHROMID® CPS® Elite Agar (CPSE)
418206, 416173	CHROMID® CPS® Elite Agar (CPSO)
30202-30	VIDAS Toxo IgM
30450-30	VIDAS B.R.A.H.M.S PCT
30455-30	VIDAS D-DIMER Exclusion II
423414	TTV R-GENE®
69-002B	EBV R-GENE®

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° 38814-1, 38815-1, 38817-1 et 38820-1.

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:
Nadine LAMBERT
345FE1BA5E85449...

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

PJ : Certificats précités