

**Certificat/Certificate:** N° 38919 rev. 6

**Délivré le /Issued on:** April 21st, 2026

**Certificat délivré à /Certificate issued to:** **bioMérieux, Inc.**

**100 Rodolphe Street**

**Durham, North Carolina 27712 UNITED STATES**

SRN: US-MF-000011802

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité et le(s) rapport(s) d'évaluation de la documentation technique associé(s), le cas échéant, référencé(s) T002185 + T001377, le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/746 pour les produits suivants :**

*GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) and the associated technical documentation assessment report, where appropriate, referenced T002185 + T001377, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/746 for the following products:*

**Dispositifs de diagnostic in vitro: Réactifs et logiciel destinés à être utilisé pour la culture, l'isolement et l'identification d'agents infectieux**

*In vitro diagnostic device: Reagents and software intended to be used to grow, isolate and identify infectious agents*

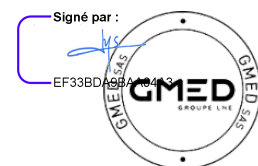
Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

**Aux fins de la mise sur le marché de dispositifs de diagnostic in vitro de classe D, de diagnostics compagnons de classe C et de dispositifs de diagnostic in vitro d'autodiagnostic et de diagnostic près du patient de classe B et C, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/746 est requis. La validité du présent certificat est conditionnée au respect des obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé et de la surveillance effectuée par l'organisme notifié prévue par le règlement. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.**

*For the purpose of placing on the market class D in vitro diagnostic devices, class C companion diagnostics and class B and C in vitro diagnostic devices for self-testing and near-patient testing, another certificate issued in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2017/746 is required. The validity of this certificate is subject to compliance with the obligations arising from the approved quality management system and the surveillance carried out by the notified body as required by the regulation. This certificate is bound by the conditions of the contract.*

**Début de validité /Effective date:** April 21st, 2026 (included)

**Valable jusqu'au /Expiry date:** March 28th, 2027 (included)



**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**

**1. Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire / If applicable, the name and address of the authorised representative:**

- bioMérieux SA - 376 Chemin de l'orme, 69280 Marcy l'Etoile, France  
SRN: FR-AR-000004435

**2. Identification des sites / Identification of sites:**

- bioMérieux, Inc. - 100 Rodolphe Street, Durham, NC 27712, USA
- bioMérieux, Inc. - 3015 Carrington Mill Blvd., Suite 200, Morrisville, NC 27560, USA
- bioMérieux, Inc. - 595 Anglum Road, Hazelwood, MO 63042, USA
- bioMérieux, Inc. - 1201 S 4800 W Salt Lake City, UT 84104, USA

**3. Identification des dispositifs / Identification of devices:**

Dénomination générique associé au dispositif <i>Generic name related to the device</i>	Nom commercial du dispositif <i>Device trade name</i>	Classe du dispositif <i>Device classification</i>	Destination* du dispositif <i>Intended purpose* of the device</i>	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché du dispositif <i>Reference to the certificate required for placing on the market the device</i>
In vitro diagnostic device: Reagents and software intended to be used to grow, isolate and identify infectious agents	VITEK® 2 AST-ST02 (420915)	B	The VITEK® 2 Streptococcus Susceptibility Card is intended for use with the VITEK® 2 Systems in clinical laboratories as an in vitro test to determine the susceptibility of <i>S. pneumoniae</i> , beta-hemolytic Streptococcus, and Viridans Streptococcus to antimicrobial agents when used as instructed.	N/A
In vitro diagnostic device: Reagents and software intended to be used to grow, isolate and identify infectious agents	VITEK® 2 AST-ST03 (421040)	B	The VITEK® 2 Streptococcus Susceptibility Card is intended for use with the VITEK® 2 Systems in clinical laboratories as an in vitro test to determine the susceptibility of <i>S. pneumoniae</i> , beta-hemolytic Streptococcus, and Viridans Streptococcus to antimicrobial agents when used as instructed.	N/A
In vitro diagnostic device: Reagents and software intended to be used to grow, isolate and identify infectious agents	VITEK® 2 AST-YS08 (420739)	B	The VITEK® 2 Fungal Susceptibility Card is intended for use with the VITEK® 2 Systems in clinical laboratories as an in vitro test to determine the susceptibility of clinically significant yeasts to antifungal agents when used as instructed.	N/A

Dénomination générique associé au dispositif <i>Generic name related to the device</i>	Nom commercial du dispositif <i>Device trade name</i>	Classe du dispositif <i>Device classification</i>	Destination* du dispositif <i>Intended purpose* of the device</i>	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché du dispositif <i>Reference to the certificate required for placing on the market the device</i>
In vitro diagnostic device: Reagents and software intended to be used to grow, isolate and identify infectious agents	VITEK® 2 AST-YS10 (425540)	B	The VITEK® 2 Fungal Susceptibility Card is intended for use with the VITEK® 2 Systems in clinical laboratories as an in vitro test to determine the susceptibility of clinically significant yeasts to antifungal agents when used as instructed.	N/A

\*mentionnée par le fabricant dans la notice d'utilisation / *as included by the manufacturer in the instructions for use*

#### 4. Historique du certificat / *Certificate history:*

Version du certificat <i>Version of the certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
38919 rev. 0	29/03/2022 03/29/2022	NA : création <i>NA: creation</i>
38919 rev. 1	07/07/2022 07/07/2022	Mise à jour du numéro d'enregistrement unique (SRN) du mandataire et les références commerciales associées aux dispositifs couverts apparaissent maintenant en section 3 <i>Update of Single Registration Number (SRN) of the authorised representative and commercial references numbers associated with the covered devices now appear in section 3</i>
38919 rev. 2	12/05/2023 05/12/2023	Mise à jour du libellé du champ d'application <i>Update of scope</i>
38919 rev. 3	23/06/2023 06/23/2023	Mise à jour de la liste des références <i>Update of list of references</i>  Nouvelle(s) référence(s) de rapport dans le cadre du maintien de la certification <i>New file reference(s) in the framework of the maintenance of the certification</i>

Signé par :  
  
 EF33BDA9BA04A3...  


**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**

Version du certificat <i>Version of the certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
		Correction d'un terme dans le scope en francais <i>Correction of a word in the French translation of the scope</i>
38919 rev. 4	16/10/2023 10/16/2023	Mise à jour de la liste des références <i>Update of list of references</i>  Mise à jour du libellé du champ d'application <i>Update of scope</i>
38919 rev. 5	01/07/2025 07/01/2025	Mise à jour de l'adresse (retrait du site "1101 Hamlin Road", ajout du site "3015 Carrington Mill Blvd") <i>Address update (removed site at "1101 Hamlin Road", added site at "3015 Carrington Mill Blvd")</i>
38919 rev. 6	21/04/2026 04/21/2026	Ajout de l'appareil suivants à la liste des références : VITEK® 2 AST-YS10 (ref. T002462_P7 REA) <i>Addition of the following device to the list of references: VITEK® 2 AST-YS10 (ref. T002462_P7 REA)</i>  Nouvelle référence de dossier pour alignement sur le cycle d'audit actuel (ref. T002185) <i>New file reference to align with the current audit cycle (ref. T002185)</i>  Ajout de la référence du dossier technique pour VITEK® 2 (ref. T001377) <i>Addition of technical file reference for VITEK® 2 (ref. T001377)</i>

5. **Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux conditions ou limitations de la validité du certificat / If applicable, specific information relating to the conditions for or limitations to the validity of the certificate:** N/A
6. **Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée par l'organisme notifié / If applicable, specific information about the surveillance carried out by the notified body:** N/A