

Certificat/Certificate: N° 39273 rev. 1

Délivré le /Issued on: July 1st, 2025

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 sur le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité référencé(s) T001376, le système de gestion de la qualité (conception, production et contrôle final) est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/746, limité aux aspects liés à l'obtention, à la préservation et au maintien de l'état stérile pour les produits suivants :

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the quality management system audit report(s) referenced T001376, the quality management system (design, manufacturing and final inspection) complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/746, limited to the aspects concerned with establishing, securing and maintaining sterile conditions for the following products:

**Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de Classe A :
Accessoires à l'état stérile n'ayant pas de caractéristiques critiques.**

*In vitro diagnostic medical devices of Class A:
accessories in sterile conditions which possess no critical characteristics.*

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

Début de validité /Effective date: July 1st, 2025 (included)

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

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.

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.

Signed by:

EF33BDA9B4A04A3...


**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 medical devices of Class A: Accessories in sterile conditions which possess no critical characteristics	VITEK® 2 0.45% Sodium Chloride Diluent (417820)	Class A Sterile	0.45% saline solution is used for preparation of organism suspensions	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>
39273 rev. 0	12 mai 2023 <i>May 12th, 2023</i>	NA : création <i>NA: creation</i>
39273 rev. 1	1er juillet 2025 <i>July 1st, 2025</i>	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>

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