

**Certificat/Certificate:** N° 38919 rev. 1

**Délivré le /Issued on:** July 7th, 2022

**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 / T001377 / T001378, 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 contained in the quality management system audit report(s) referenced T001376 / T001377 / T001378, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/746 for the following products:*

### **Cartes de test de sensibilité streptococcique aux antimicrobiens**

#### *Streptococcal Antimicrobial Susceptibility Testing Card*

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 C (près du patient, autodiagnostic ou diagnostic compagnon) et/ou de classe D, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/746 est requis.**

*For the purpose of placing on the market class C in vitro diagnostic devices (devices for self-testing, near patient testing or companion diagnostics) and / or class D, another certificate issued in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2017/746 is required.*

**Début de validité /Effective date:** March 29th, 2022 (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.*



DocuSigned by:

*Béatrice LYS*

EF33BDA9BAA04A3...

**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.: 1101 Hamlin Road, Durham, NC 27704 USA  
 bioMérieux, Inc.: 595 Anglum Road, Hazelwood, MO 63042 USA  
 bioMérieux, Inc.: 5603 Anglum Court, Hazelwood, MO 63042 USA  
 bioMérieux, Inc.: 5690 Campus Parkway, Hazelwood, MO 63042 USA  
 bioMérieux, Inc.: 5600 Anglum Court, Hazelwood, MO 63042 USA

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

Nom commercial <i>Commercial name</i>	Références commerciales <i>Commercial references</i>	Destination <i>Intended use</i>	Classe du DM DIV <i>IVD MD Class</i>
VITEK® 2 AST-ST02	420915	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.	Class B

Nom commercial <i>Commercial name</i>	Références commerciales <i>Commercial references</i>	Destination <i>Intended use</i>	Classe du DM DIV <i>IVD MD Class</i>
VITEK® 2 AST-ST03	421040	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 <i>Streptococcus</i> , and <i>Viridans Streptococcus</i> to antimicrobial agents when used as instructed.	Class B

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

Référence au certificat précédent <i>Reference to the previous certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
<b>Certificat N° 38919 rev. 0</b> <i>Certificate N° 38919 rev. 0</i>	<b>29 mars 2022</b> <i>March 29th, 2022</i>	<b>Mise à jour du numéro d'enregistrement unique (SRN) du mandataire et les références commerciales associées aux dispositifs couverts apparaissent maintenant en section 3</b> <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>

**5. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux limitations de la validité du certificat / If applicable, specific information relating to the limitations to the validity of the certificate : **Non Applicable** / Not applicable**

**6. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée dans le cadre du maintien du certificat / If applicable, specific information relating to the surveillance carried out in the context of maintaining the certificate : **Non Applicable** / Not applicable**