

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

Paris, le 15 décembre 2022

Objet : Certification en vue du marquage CE – Extension de gamme – WAVE 6 – P602831
 Nos Réf. : IGA/NLA/2338/22

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	Attestation CE
40413	VIDAS® AFP	38813
30426	VIDAS® CA 125 II	38813
30427	VIDAS® CA 19-9	38813
30429	VIDAS® CA 15-3®	38813
30453	VIDAS® CEA (S)	38813
30211	VIDAS® TOXO Competition	38814
419042	CHROMID® S.aureus Elite agar	38817
43462	CHROMID® P. aeruginosa agar	38817
423826 412285	ETEST® Cefoxitin (FX) (0.016-256 µg/mL)	38817
412251	ETEST® Ampicillin/Sulbactam (2/1) (AB) (0.016-256 µg/mL)	38817
412241	ETEST® Amoxicillin/Clavulanic Acid (2/1) (XL) (0.016-256 µg/ML)	38817
412450 423825	ETEST® Rifampicin (RI) (0.002-32 µg/mL)	38817
412436	ETEST® Piperacillin (PP) (0.016-256 µg/mL)	38817
424203	Vitek® MS KB 3.3	38817
422010	VIDAS® PTH (1-84) (PTH)	38820

La modification est substantielle selon le Règlement (UE) 2017/746.

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° 38814-2, 38817-4 et 38820-3.

Vous voudrez bien noter que le certificat N° 38813 faisant actuellement l'objet d'un dossier de transfert de certification, sa mise à jour vous parviendra ultérieurement.

Vous pouvez formuler un recours à l'encontre de cette décision en nous adressant un courrier motivé par lettre recommandée avec accusé de réception dans les 15 jours suivants cette notification. Nous vous rappelons que ce recours n'est pas suspensif et que son instruction fait l'objet d'une prestation facturée.

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 (3)