

Certificat/Certificate: N° 38919 rev. 3

Délivré le /Issued on: June 23rd, 2023

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 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, 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 destinés à être utilisé pour la culture, l'isolement et l'identification d'agents infectieux

In vitro diagnostic device: Reagents 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 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: June 23rd, 2023 (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.: 1201 S 4800 W Salt Lake City, UT 84104 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>	Référence aux autres certificats requis pour la mise sur le marché <i>Reference to other certificates required for placing on the market</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 S. pneumoniae, beta-hemolytic Streptococcus, and Viridans Streptococcus to antimicrobial agents when used as instructed.	Class B	N/A

DocuSigned by:

 EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

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>	Référence aux autres certificats requis pour la mise sur le marché <i>Reference to other certificates required for placing on the market</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	N/A
VITEK® 2 AST-YS08	420739	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 in the Product Information manual.	Class B	N/A

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>
Certificat N° 38919 rev. 0 <i>Certificate N° 38919 rev. 0</i>	29 mars 2022 <i>March 29, 2022</i>	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>
Certificat N° 38919 rev. 1 <i>Certificate N° 38919 rev. 1</i>	6 avril 2023 <i>April 6, 2023</i>	Mise à jour des sites et scope concernés par le certificat <i>Update of the sites and scope covered by the certificate</i>
Certificat N° 38919 rev. 2 <i>Certificate N° 38919 rev. 2</i>	23 juin 2023 <i>June 23, 2023</i>	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> Correction d'un terme dans le scope en français <i>Correction of a word in the French translation of the scope</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*