

Certificat/Certificate: N° 39423 rev. 1
Délivré le /Issued on: February 16th, 2024

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 et logiciel destinés à être utilisés 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 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: February 16th, 2024 (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 VIRTUAL, KB UPDATE, V2S 9.04	424110	The VITEK® 2 System is intended for the automated quantitative or qualitative antimicrobial susceptibility testing of isolated colonies for most clinically significant aerobic Gram-negative bacilli, Staphylococcus spp., Enterococcus spp., Streptococcus spp., and clinically significant yeast. The VITEK® 2 System is also intended for the automated identification of most clinically significant anaerobic organisms and Corynebacterium species, fermenting and non-fermenting Gram-negative bacilli, Gram-positive organisms, fastidious organisms, and yeasts and yeast-like organisms.	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 Systems Software v10.0	423737	The VITEK® 2 System software are intended for the automated quantitative or qualitative antimicrobial susceptibility testing of isolated colonies for most clinically significant aerobic Gram-negative bacilli, Staphylococcus spp., Enterococcus spp., Streptococcus spp., and clinically significant yeast. The VITEK® 2 Systems software are also intended for the automated identification of most clinically significant anaerobic organisms and Corynebacterium species, fermenting and non-fermenting Gram-negative bacilli, Gram-positive organisms, fastidious organisms, and yeasts and yeast-like organisms.	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. 3	23 juin 2023 <i>June 23, 2023</i>	Extension de la liste des dispositifs couverts par le certificat N° 38919 rev. 3, et création d'un nouveau certificat couvrant les dispositifs ajoutés: N° 39423 rev. 0 / <i>Extension of the list of devices covered by the certificate N° 38919 rev. 3, and creation of a new certificates covering the added devices: N° 39423 rev. 0</i>
Certificat N° 39423 rev. 0	October 16th, 2023 <i>October 16th, 2023</i>	Extension de la liste des dispositifs couverts par le certificat N° 39423 rev. 0 / <i>Extension of the list of devices covered by the certificate N° 39423 rev. 0</i>

DocuSigned by:

 EF33BDA9BAA04A3



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

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***

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...


On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director