

**Certificat /Certificate:** N° 38906 rev. 0

**Délivré le /Issued on:** April 6th, 2022

**Certificat délivré à /Certificate issued to:** **BIOMERIEUX S.A.**

**376, Chemin de l'Orme**

**69280 MARCY L ETOILE FRANCE**

SRN: FR-MF-000004436

**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) P602831, 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 P602831, 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:** April 6th, 2022 (included)

**Valable jusqu'au /Expiry date:** April 5th, 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:  
*Beatrice Lys*  
GMED - GROUPE LNE  
04A3...

**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:**

Non applicable / Non applicable

**2. Identification des sites / Identification of sites:**

BIOMERIEUX S.A. - 376 Chemin de l'Orme - 69280 MARCY L'ETOILE – FRANCE

BIOMERIEUX S.A. - Avenue des Bergeries - 01150 SAINT VULBAS - FRANCE



**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>
SALINE SOLUTION	423520	Saline solution is used for manual preparation of organism suspensions, prior to identification and antimicrobial susceptibility processing with VITEK® 2 instruments.	A sterile
SALINE SOLUTION	423718 423719	Saline solution is used for manual preparation of organism suspensions, prior to identification and antimicrobial susceptibility processing with VITEK® 2 instruments.	A sterile

**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>
Non Applicable / Not applicable	Non Applicable / Not applicable	Non Applicable / Not applicable

**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

DocuSigned by:  
  
 EF33BDA9BFAA04A3...  


**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**

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**