

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

Paris, le 17 mars 2023

Objet : Certification de système qualité d'entreprise et en vue du marquage CE
Nos Réf. : IGA/NLA/205/23

Madame,

Faisant suite à votre demande de modification relative au changement d'adresse postale du site de Combourg, nous vous informons des suites données.

Compte tenu :

- De la revue du formulaire de demande de modification complété par vos soins,
- Des documents supplémentaires transmis,

La décision est la suivante :

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

Faisant suite à l'évaluation favorable de la modification, vos certifications volontaire et réglementaire ont été mises à jour.

Cette modification sera vérifiée lors du prochain audit sur site.

– Certification volontaire ISO :

Nous avons le plaisir de vous communiquer les certificats et Cover-Letter suivants mis à jour :

- N° 10282 rev. 15 selon le référentiel NF EN ISO 13485 : 2016
- N° 34690 rev. 5 selon le référentiel ISO 13485 : 2016 (MDSAP)
- N° 14211 rev. 21 (Cover Letter)
- N° 22404 rev. 7 selon le référentiel ISO 9001 : 2015 (LNE)
- N° 10281 rev. 15 selon le référentiel ISO 9001 : 2015 (GMED)

Nous vous rappelons que cela vous permet d'utiliser la marque G-MED suivant les règles d'utilisation de la marque G-MED applicables.

Vous voudrez bien noter que le certificat N° 34690 rev. 5 prend en compte la mise à jour des références des réglementations brésiliennes modifiées par ANVISA (sans modification des exigences de ces réglementations).

– Certification réglementaire (marquage CE) :

Nous avons le plaisir de vous communiquer les certificats selon l'annexe IX chapitres I et III du règlement (UE) 2017/746 suivants :

- N° 38815 rev. 3
- N° 38817 rev. 6
- N° 38820 rev. 4

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.

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, PhD
Chef de projet certification
Département Dispositifs Médicaux
de Diagnostic *In Vitro*

PJ : Certificats cités ci-dessus (8)