

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Beckman Coulter Inc. garantit et déclare par la présente que le ou les produits répertoriés ci-après respectent l'exigence du Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* 2017/746.

La présente Déclaration de conformité de l'UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

Produit(s) :

B-1015-25 BOUILLON MH MicroScan avec 3 % LHB
B1015-26 BOUILLON HTM MicroScan

**Groupe de
dispositifs :**

W020301

BUDI-DI :

15099501MCBROTHLX

Classe de risque :

Classe A, règle 5(a) (article 47 conformément à l'annexe VIII)

Destination prévu :**Utilisation prévue :**

Le MicroScan bouillon MH LHB 3 % est destiné à être utilisé avec les plaques MicroScan.

Utilisateur prévu :

Ce produit est destiné à un usage professionnel en laboratoire.

Pertinence clinique :

Non applicable, le produit est un accessoire de DIV.

Résumé et principes :

Le MicroScan bouillon MH LHB 3 % est un accessoire de diagnostic *in vitro* qui facilite la préparation de l'inoculum pour la détermination quantitative et qualitative de la sensibilité aux agents antimicrobiens des streptocoques provenant de colonies isolées. Consulter les instructions des plaques MicroScan MICroSTREP pour l'incubation hors ligne non automatisée et la lecture manuelle avec la possibilité d'entrer les résultats dans le système de gestion de données LabPro ou l'automatisation complète sur les instruments MicroScan.

Utilisation prévue :

Le MicroScan bouillon HMT est destiné à être utilisé avec les plaques MicroScan.

Utilisateur prévu :

Ce produit est destiné à un usage professionnel en laboratoire.

Pertinence clinique :

Non applicable, le produit est un accessoire de DIV.

Résumé et principes :

Le MicroScan bouillon HMT est un accessoire de diagnostic *in vitro* qui facilite la préparation de l'inoculum pour la détermination quantitative et qualitative de la sensibilité aux agents antimicrobiens pour les *Haemophilus influenzae* et *Haemophilus parainfluenzae* provenant de colonies isolées. Consulter les instructions des plaques MicroScan MICroSTREP pour l'incubation hors ligne non automatisée et la lecture manuelle avec la possibilité d'entrer les résultats dans le système de gestion de données LabPro.

Spécification(s) courante(s) :

Aucun

Représentant autorisé (RA)

Beckman Coulter Ireland, Inc.
Lismeehan, O'Callaghan's Mills
Co. Clare Ireland
+(353) (0) 65 683 1100

Numéro d'enregistrement unique de l'AR :

IE-AR-000000886

Procédure d'évaluation de la conformité :

Évaluation de la conformité basée sur un système de gestion de la qualité sur la documentation technique, conformément aux Annexes II et III, et la déclaration de conformité, conformément à l'Article 17 et à l'Annexe IV.

Signée pour, et au nom de, Beckman Coulter, Inc., le Fabricant légal.



Nom : David Weissman 2022-08-16
Fonction : Senior Manager, Regulatory Affairs, PRRC
Lieu
d'émission : Beckman Coulter, Inc., West Sacramento, CA USA



Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer, Brea, CA 92821 USA
(714) 993-5321
Numéro d'enregistrement unique du fabricant :
US-MF-000010288
Numéro de certificat IVDR : N/A

Contrôle des documents

Date d'émission :	2022-01-11
Niveau de révision :	1.4
Lot de démarrage :	141842P
Nom de fichier DoC :	BRE-0152_DOC