

Direction Générale Adjointe – CCI International  
Département des facilitations du commerce extérieur  
Service CLV

## Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne

*Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States*

**Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relevant du règlement UE 2017/746**  
*in vitro diagnostic medical devices covered by Regulation EU 2017/746*

### PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR

*Section to be completed by the applicant*

**Catégorie(s) du (des) dispositif(s) : IMMUNOLOGIE**

*Device(s) category: IMMUNOLOGY*

**Nombre de page en annexe : 2 / Page in annex : 2**

**IID-ID de base / Basic UDI-DI : Voir liste attachée / See attached list**

**Numéro unique de certificat CE (délivré par l'Organisme notifié) / CE certificate number (notified body): Voir liste attachée / See attached list**

La désignation du (des) dispositif(s) apparaît sur la déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire

*The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative*

**Classification du (des) dispositif(s) :**

*Classification of the device(s) :*

**Classe A/Class A**

**Classe C/ Class C**

**Classe A stérile/ Class A (sterile)**

**Classe B/ Class B**

**Classe D / Class D**

**Nom et adresse du fabricant ou du mandataire :**

*Name and address of the manufacturer or the authorized representative:*

**BIOMERIEUX SA, 376 Chemin de l'Orme, 69280 Marcy l'Etoile – France**

*Legal manufacturer/Fabricant légal BIOMERIEUX SA, 376 Chemin de l'Orme, 69280 Marcy l'Etoile – France*

**Nom et adresse du site de production (facultatif):**


*Name and address of Production site (optional):*

Je soussigné Manuela KAUL, VP Regulatory Affairs, certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro figurant sur la(les) déclaration(s) de conformité UE sont marqués CE au titre du règlement UE 2017/746 et répondent aux exigences essentielles de santé de sécurité et de performance énoncées dans l'annexe I du règlement suscité.

*I the undersigned Manuela KAUL, VP Regulatory Affairs, declare that the information above-mentioned is correct and the in vitro diagnostic medical devices on the EC declaration(s) of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European by Regulation EU 2017/746 and fulfil the essential requirements of health and safety.*

*DocuSigned by:*

Date : 2023-01-03

  
Signer Name: Manuela KAUL

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 03 January 2023 | 5:04:10 PM CET

Signature :

### PARTIE RESERVEE A LA CCIR PARIS IDF

*Section reserved for the administration*

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro marqués CE en conformité avec le règlement UE 2017/746 peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de l'Union européenne et parties à l'accord sur l'espace économique européen, et être exportés vers les pays tiers. Ce certificat de libre vente est valide à concurrence du maintien, par le fabricant des dispositifs concernés, d'une déclaration de conformité (autres dispositifs), accompagnée pour les dispositifs de classe D,C,B,A stérile du certificat de marquage CE délivré par un organisme notifié. Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union européenne.

CCI Paris IDF / DGA-International  
DFCE/Service des CLV  
3, rue Coquillière  
75001 PARIS

Pour le Président de la  
CCIR Paris IDF

*The medical devices for in vitro diagnostic, CE marked in conformity with Regulation EU 2017/746 can freely circulate on the French market and in the other EU Member states and on the European Free Trade Association members market as well, and be exported towards third countries territories. This free sale certificate is valid until the maintenance, by the manufacturer of the aforesaid devices, of a CE declaration of conformity (other devices) together with, when appropriate, the CE marked certificate delivered by a notified body (devices of class D, C, B, A sterile). This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.*

GLOBAL FSC FOR IMMUNOLOGY PRODUCTS IVDR- REVISION 04 - LIST OF PRODUCTS - 03-01-2023

							Certificate delivered by the Notified Body : G-MED - CE 0459	
Product cod	Product name	Basic UDI-DI	Product class	Common Specification	Conformity assesment route	Manufacturing site(s)	EU QMS Certificate N°	EU TD Certificate N°
<b>Instrument IMMUNOASSAYS - VIDAS (PC)</b>								
410417	VIDAS®	357302BUDI000294TP	A	N/A	Annexes I, II, III	10	N/A	N/A
<b>Associated accessories</b>								
30706	Quality Control VIDAS® (QCV)	357302BUDI000250T3	A	N/A	Annexes I, II, III	1	N/A	N/A
<b>Associated software</b>								
423447	VIDAS PC v4.9 W10 software	357302BUDI000748U9	A	N/A	Annexes I, II, III	3	N/A	N/A
<b>Instrument IMMUNOASSAYS - miniVIDAS</b>								
410416	mini VIDAS®	357302BUDI000293TM	A	N/A	Annexes I, II, III	10	N/A	N/A
<b>Associated accessories</b>								
30706	Quality Control VIDAS® (QCV)	357302BUDI000250T3	A	N/A	Annexes I, II, III	1	N/A	N/A
<b>Associated software</b>								
423117	MINI VIDAS FLASH CARD V5.6.1	357302BUDI002004SY	A	N/A	Annexes I, II, III	3	N/A	N/A
<b>Instrument IMMUNOASSAYS - VIDAS 3</b>								
412590	VIDAS® 3	357302BUDI000299TZ	A	N/A	Annexes I, II, III	10	N/A	N/A
<b>Associated accessories</b>								
412500	VIDAS® 3 Assay dilution cup	357302BUDI000296TT	A	N/A	Annexes I, II, III	15	N/A	N/A
412501	VIDAS® 3 Sample tips	357302BUDI000297TV	A	N/A	Annexes I, II, III	14	N/A	N/A
<b>Associated software</b>								
423694	VIDAS 3 V1.4 Software	357302BUDI000892UH	A	N/A	Annexes I, II, III	3	N/A	N/A
423630	VIDAS V3 1.3.2 Patch	357302BUDI002005T2	A	N/A	Annexes I, II, III	3	N/A	N/A
<b>Instrument IMMUNOASSAYS - VIDAS KUBE CLINICAL</b>								
423912	VIDAS KUBE CLINICAL	357302BUDI002000SQ	A	N/A	Annexes I, II, III	10	N/A	N/A
<b>Associated software</b>								
424350	VIDAS KUBE V1.0 SOFTWARE CLINIC	357302BUDI002032T5	A	N/A	Annexes I, II, III	3	N/A	N/A
<b>Reagents IMMUNOASSAYS - VIDAS</b>								
30115	VIDAS® Protein C (PC)	357302BUDI000072T3	B	N/A	Annexes I, II, III & IX	1	38813	N/A
30118	VIDAS® C. difficile Toxin A & B (CDAB)	357302BUDI0000587U9	B	N/A	Annexes I, II, III & IX	1	38815	N/A
30125	VIDAS® C. difficile GDH (GDH)	357302BUDI0000588UB	B	N/A	Annexes I, II, III & IX	1	38815	N/A
30204	VIDAS® CMV IgG (CMVG)	357302BUDI0000590TW	C	N/A	Annexes I, II, III & IX	1	38814	N/A
30214	VIDAS® RUB IgM (RBM)	357302BUDI000076TB	C	N/A	Annexes I, II, III & IX	1	38814	N/A
30319	VIDAS® Lyme IgM (LYM)	357302BUDI000084TA	B	N/A	Annexes I, II, III & IX	1	38815	N/A
30320	VIDAS® Lyme IgG (LYG)	357302BUDI000085TC	B	N/A	Annexes I, II, III & IX	1	38815	N/A
30402	VIDAS® FT3 (FT3)	357302BUDI000086TE	B	N/A	Annexes I, II, III & IX	1	38813	N/A
30406	VIDAS® LH (LH)	357302BUDI0000609TS	B	N/A	Annexes I, II, III & IX	1	38820	N/A
30409	VIDAS® Progesterone (PRG)	357302BUDI000008SS	B	N/A	Annexes I, II, III & IX	1	38820	N/A
30410	VIDAS® Prolactin (PRL)	357302BUDI000009SU	B	N/A	Annexes I, II, III & IX	1	38820	N/A
30431	VIDAS® Estradiol II (E2II)	357302BUDI000010SD	B	N/A	Annexes I, II, III & IX	1	38820	N/A
30450	VIDAS® B.R.A.H.M.S PCT (PCT)	357302BUDI000011SF	C	N/A	Annexes I, II, III & IX	1	38820	N/A
30450-30	VIDAS® B.R.A.H.M.S PCT (PCT)	357302BUDI000011SF	C	N/A	Annexes I, II, III & IX	1	38820	N/A
30450-86	VIDAS® B.R.A.H.M.S PCT (PCT)	357302BUDI000033SR	C	N/A	Annexes I, II, III & IX	1	38820	N/A
30451-30	VIDAS® Cortisol S (CORS)	357302BUDI000248TG	C	N/A	Annexes I, II, III & IX	1	38813	N/A
30459	VIDAS® FT4 (FT4N)	357302BUDI000092T9	B	N/A	Annexes I, II, III & IX	1	38813	N/A
30462	VIDAS® Anti-Tg (ATG)	357302BUDI000094TD	B	N/A	Annexes I, II, III & IX	1	38813	N/A
66581	SERUM FREE	357302BUDI0000500T3	A	N/A	Annexes I, II, III & IX	1	N/A	N/A
417011	VIDAS® Anti-Müllerian Hormone (AMH)	357302BUDI000173TA	B	N/A	Annexes I, II, III & IX	1	38820	N/A
418115	VIDAS Anti-HEV IGM (HEVM)	357302BUDI000855LB	C	N/A	Annexes I, II, III & IX	1	38815	N/A
418116	VIDAS Anti-HEV IgG (HEVG)	357302BUDI000856LD	B	N/A	Annexes I, II, III & IX	1	38815	N/A
423077	VIDAS® DENGUE NS1 Ag (DEAG)	357302BUDI000857L5	C	N/A	Annexes I, II, III & IX	1	38815	N/A
423078	VIDAS® Anti-DENGUE IgM (DENM)	357302BUDI000826TS	B	N/A	Annexes I, II, III & IX	1	38815	N/A
423079	VIDAS® Anti-DENGUE IgG (DENG)	357302BUDI000827TU	B	N/A	Annexes I, II, III & IX	1	38815	N/A
414320	VIDAS® Testosterone II (TES2)	357302BUDI000162T5	B	N/A	Annexes I, II, III & IX	1	38820	N/A

**GLOBAL FSC FOR IMMUNOLOGY PRODUCTS IVDR- REVISION 04 - LIST OF PRODUCTS - 03-01-2023**

Production Site	Name	Address	Country
1	BIOMERIEUX S.A.	376 Chemin de l'Orme - 69280 Marcy l'Etoile	France
2	BIOMERIEUX S.A.	5 rue des Aqueducs - 69290 CRAPONNE	France
3	BIOMERIEUX S.A.	3 route de Port Michaud - 38390 LA BALME LES GROTTES	France
4	BIOMERIEUX S.A.	Centre Christophe Mérielux - 5 rue des Berges - 38024 GRENOBLE CEDEX 01	France
5	BIOMERIEUX S.A.	138 rue Louis Pasteur, Parc Technologique Delta Sud - 09340 VERNIOLLE	France
6	BIOMERIEUX S.A.	Route de Dol - 35270 COMBOURG	France
7	bioMérieux, Inc.	100 Rodolphe Street, Durham, North Carolina 27712	USA
8	BioMérieux, Inc.	595 Anglum Road, Hazelwood, Missouri 63042	USA
9	BIOMERIEUX ESPANA S.A.	C/Isaac Newton n° 6 - Parque Tecnológico de Madrid Tres Cantos 28760	Spain
10	BIOMERIEUX Italia S.p.A.	Via di Campigliano, 58 - Ponte a Ema, 50012 Bagno a Ripoli (Firenze)	Italy
11	bioMérieux (Shanghai) Limited	Compagny No.4633, Pusan Road, Pudong District, SHANGHAI, CHINA, 201315	China
12	ELITechGroup Inc.	370 West 1700 South - Logan, Utah 84321	USA
13	Kratos Analytical Ltd	Wharf Side, Trafford Wharf Road, Manchester, M17 1GP	United-Kingdom
14	Eppendorf AG	Barkhausenweg 1, 22339 Hamburg - Germany	Germany
15	PLASTIBELL PHARM II	150 Z.I. La Plaine, B.P. 16, 01580 Izernore - France	France
16	Sanmina-SCI AB	Svedjevågen 12, SE-891 23 Örnsköldsvik	Sweden
17	Hach Company	100 Dayton Avenue, Ames, IA 50010	USA
18	Qnostics Ltd	2 Block 4.01, Kelvin Campus, West Scotland Science Park, Glasgow G20 0SP	United-Kingdom
19	STRATEC Consumables GmbH	Sonystrabe 20, 5081 Anif	Austria

