



Direction générale adjointe en charge des actions internationales et européennes
 Direction des réseaux et partenariats internationaux
 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 de la directive n°98/79/CE
in vitro diagnostic medical devices covered by Directive 98/79/EC

PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR

Section to be completed by the applicant

Catégorie(s) du(des) dispositif(s) : MILIEUX DE CULTURE

Device(s) category: CULTURE MEDIA

Nombre de page en annexe : 1

Page in annex : 1

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) :

dispositif de l'annexe II liste A

device of list A annex II

autotest hors annexe II

device for self-testing not listed in annex II

dispositif de l'annexe II liste B

device of list B annex II

autre dispositif (tous les dispositifs sauf dispositifs de l'annexe II et autotests)

other device (all devices except annex II and self-testing devices)

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire :

Name and address of the manufacturer or the authorized representative:

CHROMagar – 4 place du 18 Juin 1940 – 75006 Paris, FRANCE

Nom et adresse du site de production (facultatif):

Name and address of Production site (optional):

CHROMagar – 60-62 Avenue de Saxe – 75015 Paris, FRANCE

Je soussigné Alberto LERNER, Directeur Général, certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro figurant sur la(les) déclaration(s) CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°98/79/CE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

I the undersigned Alberto LERNER, General Manager 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 directive n°98/79/EC and fulfil the essential requirements of health and safety.

Date : 13/09/2016

CHROMagar

4, place du 18 juin 1940

75006 PARIS

FRANCE

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 la directive 98/79/CE 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 (autre dispositifs), accompagnée le cas échéant, des certificats nécessaires délivrés par un organisme notifié (dispositif de l'annexe II liste A et liste B, autotests hors annexe II). Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union européenne.

CCIR Paris IDF / DGA-AIE
Service des CLV
2, rue Adolphe Jullien
75040 PARIS CEDEX 01

Le Responsable du département
des Facilitations du Commerce Extérieur
CCI PARIS IDF
CCI PARIS ILE-DE-FRANCE

For the president: Houssem ABID

The in vitro diagnostic medical devices CE marked in conformity with the directive 98/79/EC can be placed on the French market and in the other Member states of the European Union and part of the European Free Trade Association, and be exported in the non-EC Member States. This free sale certificate is valid until the maintenance, by the manufacturer of the concerned devices, of an CE declaration of conformity (other devices) together with when appropriate, the certificates delivered by a notified body (devices of list A and B, annex II, devices for self-testing not listed in annex II). This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.

CHROMagar

The Chromogenic Media Pioneer

Products /	Article number	
CHROMagar™ Candida	CA220/CA222/CA223	
CHROMagar™ Orientation	RT410/RT412/RT413	
CHROMagar™ Staph aureus	TA670/TA672/TA652	
CHROMagar™ MRSA	MR500/MR502/MR513/MR533/SU620/SU625	
CHROMagar™ O157	EE220/EE222/EE223	
CHROMagar™ Salmonella	SA130/SA132/SA133	
CHROMagar™ Salmonella Plus	SA162/ SA163	
Rambach™ Agar	RR702/RR703	
CHROMagar™ Listeria	LM850/ LM851/LM852/LM853	
CHROMagar™ Identification Listeria	LK970	
CHROMagar™ VRE	VR952/VR953	
CHROMagar™ StrepB	SB282/SB283	
CHROMagar™ ESBL	ES372/ES373	
CHROMagar™ KPC	KP102/KP103	
CHROMagar™ Acinetobacter	AC092/AC093	
CHROMagar™ STEC	ST160/ST162/ST163	
CHROMagar™ Y. enterocolitica	YE492	
CHROMagar™ MH Orientation	MH482/MH483	
CHROMagar™ C. difficile	CD122	
CHROMagar™ C3G ^R	CG632/ CG633	
CHROMagar™ Vibrio	VB910/VB912/VB913	
CHROMagar™ mSuperCARBA™	SC172/SC173	
CHROMagar™ Campylobacter	CP572/CP573	
CHROMagar™ Malassezia	MZ282/MZ283	
LIM RambaQUICK StrepB [®]	LB008	
EU Directive Directive Européenne EU Richtlinie	Direttiva Europea Directiva UE Directiva UE	IVD/98/79/CE (27/10/1998) annex I & III
Standards Normes Normen und Richtlinien	Norma(ς) Estándar(es) Παράρ	EN ISO 18113-2:2012 EN980:2008 EN ISO 15223-1:2012 & EN ISO 15223-2:2010 ISO14971:2013