


**CCI PARIS ILE-DE-FRANCE
INTERNATIONAL**

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) : MILIEUX DE CULTURE

Device(s) category: CULTURE MEDIA

Nombre de page en annexe : 4

Page in annex : 4

IUD-ID de base / Basic UDI-DI : cf. Annex 1

Numéro unique de certificat CE (délivré par l'Organisme notifié) / CE certificate number (notified body):

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:

CHROMagar – 29 Avenue George Sand – 93210 La Plaine St-Denis, FRANCE

Nom et adresse du site de production (facultatif):

Name and address of Production site (optional):



Je soussigné Clotilde MERSCH, Responsable qualité 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 suscit.

I the undersigned Clotilde MERSCH, Quality 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 by Regulation EU 2017/746 and fulfil the essential requirements of health and safety.

Date :15/02/2024

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 (autre 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-CCI International
D.C.B.A. Service des CLV
22, rue Georges Piquart
75017 PARIS

Pour le Président de la
CCI Paris IDF
Pour le président, Dieynaba SOW-DIAGNE

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.

[View all posts by](#) [John Decker](#)



ĐẠI SỨ QUÁN CHXHCNVN TẠI CH PHÁP
AMBASSADE DE LA R.SDU VIETNAM EN REPUBLIQUE
FRANCAISE

CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
Certificat/Légalisation consulaire

1. Quốc gia **VIỆT NAM**
Pays

Giấy tờ tài liệu này
Ce (ces) document (s)

2. Do Ông (bà) **EI-Mehdi OUANES**
ký

a été signé par

3. Với chức danh **CÁN BỘ NGOẠI GIAO**
en tant que

4. Và con dấu của **BỘ NGOẠI GIAO PHÁP**
avec le tampon de

Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự
a été (ont été) certifié (s)/légalisé (s)

5. Tại **PARIS** 6. Ngày **17/05/2024**
à le

7. Cơ quan cấp **ĐSQ VIỆT NAM TẠI PHÁP**
par

8. Số **366/2024/OUA**
N°

T/L ĐẠI SỨ/P. O. DE L'AMBASSADEUR
BÍ THƯ THỨ HAI/DEUXIÈME SECRÉTAIRE



Nguyễn Anh Thư

ANNEX 1 – Produits CHROMagar™ de diagnostic *in vitro*

Ce document recense de l'ensemble des produits CHROMagar™ de diagnostic *in vitro*.

Medium	Product name	Reference	IVD Class	Basic UDI-DI	EMDN	GMDN
CHROMagar™ Candida 	CHROMagar™ Candida	CA222	A	376034476CA2276	W0104030101	58585
		CA223-25				
		CA223-10kg				
CHROMagar™ Candida Plus 	CHROMagar™ Candida Plus	CA242	A	376034476CA247A	W0104030101	58585
		CA243-25				
		CA243-10kg				
CHROMagar™ StrepB 	CHROMagar™ StrepB base	SB282(B)	A	376034476SB28B89	W0104010101	58585
		SB283-25(B)				
	CHROMagar™ StrepB-S1	SB282(S1)	A	376034476SB28S16P	W0104010104	58556
		SB283-25(S1)				
	CHROMagar™ StrepB-S2	SB282(S2)	A	376034476SB28S26R	W0104010104	58556
CHROMagar™ LIM RambaQuick™ StrepB	CHROMagar™ LIM RambaQuick™ StrepB base	LB082(B)	A	376034476LB08B5J	W0104010101	58684
	CHROMagar™ LIM RambaQuick™ StrepB supplement	LB082(S)	A	376034476LB08S6L	W0104010104	58556
	CHROMagar™ StrepA base	SP372(B)	A	376034476SP37BBD	W0104010101	58585
CHROMagar™ StrepA	CHROMagar™ StrepA-S1	SP373-25(B)	A	376034476SP37S1BK	W0104010104	58556
		SP373-10kg(B)				
		SP372(S1)				
		SP373-25(S1)				
		SP373-100(S1)				
	CHROMagar™ StrepA-S2	SP372(S2)	A	376034476SP37S2BM	W0104010104	58556
		SP373-25(S2)				



CHROMagar™ C.difficile	CHROMagar™ C.difficile base	CD122(B)	A	376034476CD12B2G	W0104010101	58585
	CHROMagar™ C.difficile supplement	CD122(S)	A	376034476CD12S3J	W0104010104	58556
CHROMagar™ Y.enterocolitica	CHROMagar™ Y.enterocolitica base	YE492(B)	A	376034476YE49BBB	W0104010101	58585
	CHROMagar™ Y.enterocolitica suppl.	YE492(S)	A	376034476YE49SCF	W0104010104	58556
CHROMagar™ Staph aureus	CHROMagar™ Staph aureus	TA672	A	376034476TA67BK	W0104010101	58585
	CHROMagar™ MRSA	MR502	A	376034476MR50C6	W0104010101	58585
CHROMagar™ MRSA	CHROMagar™ MRSA supplement	SU620	A	376034476SU620BE	W0104010104	58556
	CHROMagar™ MRSA Base A	MR533-10kg(A)	A	376034476MR53A9M	W0104010101	58585
	CHROMagar™ MRSA Liquid B	MR513-125(B)	A	376034476MR51B9H	W0104010104	58556
	CHROMagar™ MRSA Mix C	MR513-125(C)	A	376034476MR51C9K	W0104010104	58556
CHROMagar™ Acinetobacter	CHROMagar™ MRSA supplement	SU625-BA	A	376034476SU625BQ	W0104010104	58556
	CHROMagar™ Acinetobacter base	AC092(B)	A	376034476AC09B23	W0104010101	58585
	CHROMagar™ Acinetobacter supplement	AC092(S)	A	376034476AC09S35	W0104010104	58556
	CHROMagar™ MDR Selective suppl.	CR102	A	376034476CR109L	W0104010104	58556
CHROMagar™ Campylobacter	CHROMagar™ Campylobacter base	CP572(B)	A	376034476CP57B67	W0104010101	58585
	CHROMagar™ Campylobacter suppl.	CP573-25(B)	A	376034476CP57S79	W0104010104	58556
		CP572(S)				
CHROMagar™ Salmonella	CHROMagar™ Salmonella	SA132	A	376034476SA13AM	W0104010101	58585
		SA133-25				
CHROMagar™ Orientation	CHROMagar™ Orientation	RT412	A	376034476RT41DJ	W0104010101	58585

		RT413-25 RT413-10kg RT-413-25kg				
CHROMagar™ ESBL supplement	CHROMagar™ ESBL supplement	ES372	A	376034476ES37AT	W0104010104	58556
CHROMagar™ KPC supplement	CHROMagar™ KPC supplement	ES373-25 KP102 KP103-25	A	376034476KP10B2	W0104010104	58556
CHROMagar™ C3GR supplement	CHROMagar™ C3GR supplement	CG632 CG633-25	A	376034476CG638J	W0104010104	58556
CHROMagar™ B.cepacia	CHROMagar™ B.cepacia	BK992	A	376034476BK999L	W0104030101	58585

CHROMAGAR