

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'Assurance Qualité / Approval full Quality Assurance System
Annexe IV excluant les points 4 et 6 Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
Annex IV excluding sections 4 & 6 Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices
Pour les dispositifs de la liste A IVD, un certificat CE de la conception est requis
For list A IVD devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

BIO-RAD

3 boulevard Raymond Poincaré

92430 MARNES LA COQUETTE FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour la détection, confirmation et quantification de marqueurs de l'infection VIH (VIH 1 et 2) et hépatites B et C.

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour la détection des infections humaines à rubéole, toxoplasmose et cytomégalovirus.

In vitro diagnostic medical devices for the detection, confirmation and quantification of markers of HIV infection (HIV 1 and 2) and hepatitis B and C.

In vitro diagnostic medical devices for the detection of human infections : rubella, toxoplasmosis and cytomegalovirus.

Voir détails sur addendum

See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P182262-1, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe IV excluant les points 4 et 6 de la Directive 98/79/CE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P182262-1, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 98/79/EC, annex IV excluding sections 4 & 6.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : March 1st, 2019 (Included)

Valable jusqu'au / Expiry date : December 11th, 2021 (Included)



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Annexe II liste A :

Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* pour la détection, confirmation et quantification de marqueurs de l'infection VIH (VIH 1 et 2), et hépatites B et C.

Annexe II liste B :

Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* pour la détection des infections humaines à rubéole, toxoplasmose et cytomégalovirus.

Annex II list A:

In vitro diagnostic devices for the detection, confirmation and quantification of markers of HIV infection (HIV 1 and 2), and hepatitis B and C.

Annex II list B:

In vitro diagnostic devices for the detection of human infections: rubella, toxoplasmosis and cytomegalovirus.

Réf commerciale du dispositif ou code article	Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Division	Classe du DM annexe II liste A/B
71120	Genscreen™ HIV-1 Ag Assay	IDD	A
71121	Genscreen™ HIV-1 Ag Confirmatory Assay	IDD	A
72278	Genscreen™ HIV-1/2 Version 2 (96 tests)	IDD	A
72279	Genscreen™ HIV-1/2 Version 2 (480 tests)	IDD	A
72315	Monolisa™ Anti HBc PLUS (96 tests)	IDD	A
72318	Monolisa™ Anti HBc PLUS (480 tests)	IDD	A
72317	Monolisa™ Anti-HCV PLUS Version 2 (96 tests)	IDD	A
72318	Monolisa™ Anti-HCV PLUS Version 2 (480 tests)	IDD	A
72329	Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Controls	IDD	A
72480	Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay	IDD	A
72340	Monolisa™ Anti-HCV PLUS Version 3 (96 tests)	IDD	A

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

72341	Monolisa™ Anti-HCV PLUS Version 3 (480 tests)	IDD	A
72346	Monolisa™ HBs Ag ULTRA (96 tests)	IDD	A
72348	Monolisa™ HBs Ag ULTRA (480 tests)	IDD	A
72386	Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab (96 tests)	IDD	A
72388	Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab (480 tests)	IDD	A
72396	Monolisa™ HBs Ag-Ab PLUS	IDD	A
72408	Monolisa™ HBs Ag ULTRA Confirmatory (25 tests)	IDD	A
72409	Monolisa™ HBs Ag ULTRA Confirmatory (50 tests)	IDD	A
72556	Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA (96 tests)	IDD	A
72558	Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA (480 tests)	IDD	A
72561	Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2 (96 tests)	IDD	A
72562	Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2 (480 tests)	IDD	A
72566	Monolisa™ Anti HBs PLUS	IDD	A
92501	Geenius™ HCV Supplemental Assay	IDD	A
92502	Geenius™ HCV Supplemental Controls	IDD	A
72680	PLATELIA™ CMV IgG	IDD	B
72681	PLATELIA™ CMV IgM	IDD	B
72724	PASTOREX™ TOXO	IDD	B
72810	Platelia™ CMV IgG	IDD	B
72811	Platelia™ CMV IgM	IDD	B

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

72812	Platelia™ CMV IgG avidity	IDD	B
72840	Platelia™ Toxo IgG	IDD	B
72841	Platelia™ Toxo IgM	IDD	B
72842	Platelia™ Toxo IgG Avidity	IDD	B
72850	Platelia™ Rubella IgG	IDD	B
72851	Platelia™ Rubella IgM	IDD	B
A59428	Access® HIV combo	DVD	A
A59429	Access® HIV combo calibrators	DVD	A
A59430	Access® HIV combo QC	DVD	A
B22822	Access® HIV combo QC4 & QC5	DVD	A
B33458	Access® HCV Ab V3	DVD	A
B33459	Access® HCV Ab V3 Calibrators	DVD	A
B33460	Access® HCV Ab V3 QC	DVD	A

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :
This certificate covers the following activities and sites:

BIO-RAD - 3 Bd Raymond Poincaré - 92430 MARNES LA COQUETTE - FRANCE
Siège social – Responsable de la mise sur le marché - Conception
Headquarters – Legal manufacturer - Design

BIO-RAD - Route de Cassel - 59114 STEENVOORDE - FRANCE
Conception – Production – Contrôle final / Design - Manufacturing – Final control
2 sites / 2 locations

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director