

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE VII point 3 Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

ANNEX VII section 3 DIRECTIVE 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices

Pour les dispositifs des listes A et B IVD, un certificat CE de type est requis

For list A and list B IVD devices, a EC type 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 toxoplasmose.**

*In vitro diagnostic 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 toxoplasmosis infections.*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document  
**n° 38703**

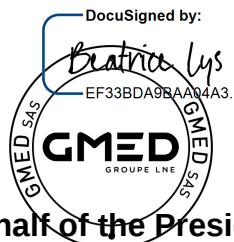
GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P602842, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe VII point 3 de la Directive 98/79/CE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P602842, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 98/79/EC, annex VII section 3.

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 : April 11th, 2022 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2025 (included)**



**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**  
Technical Director

**Ce document complémentaire GMED n° 38703 rev. 2 atteste de la validité du certificat CE n° 8323 rev. 14 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document n° 38703 rev. 2 attests to the validity of CE certificate n° 8323 rev. 14 with regard to the information listed below.*

**Fabricant / Manufacturer:**

**BIO-RAD**  
**3 boulevard Raymond Poincaré**  
**92430 MARNES-LA-COQUETTE**  
**FRANCE**

### **Identification des dispositifs / Identification of devices**

**Annexe II liste A :**

**Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour la confirmation de marqueurs de l'infection VIH (VIH 1 et 2) et de l'hépatite C.**

**Tests rapides pour la détection qualitative des marqueurs de l'infection VIH (VIH 1 et 2).**

**Annexe II liste B :**

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

*Annex II list A:*

*In vitro diagnostic devices for the confirmation of markers of HIV infection (HIV 1 and 2) and hepatitis C.*

*Rapid tests for the qualitative detection of markers of HIV infection (HIV 1 and 2).*

*Annex II list B:*

*In vitro diagnostic devices for the detection of human toxoplasmosis infections.*

**GMED 0459**

GMED - 38703 rev. 2  
Modifie le document 38703-1

DocuSigned by:  
**MARJORIE PERRIMON**  
761B7BDECA78144D...  
**GMED**  
GROUPE LNE

**On behalf of the President**  
**Marjorie PERRIMON**  
**Certification Director**

| Réf commerciale<br>du dispositif<br>ou code article | Désignation du dispositif /<br>Accessoires marqués CE | Classe du DM<br>annexe II liste A/B |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 72251                                               | NEW LAV BLOT I                                        | A                                   |
| 72252                                               | NEW LAV BLOT II                                       | A                                   |
| 72310                                               | Deciscan™ HCV PLUS                                    | A                                   |
| 72327                                               | Genie™ Fast HIV 1/2 (25 tests)                        | A                                   |
| 72330                                               | Genie™ Fast HIV 1/2 (50 tests)                        | A                                   |
| 72347                                               | Genie™ Fast HIV 1/2 (25 tests)                        | A                                   |
| 72737                                               | PLATELIA™ TOXO IgA TMB                                | B                                   |

### Sites couverts et Activités / Locations and Activities

| Sites / Locations                                           | Activités / Activities                                                                      |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 Bd Raymond Poincaré<br>92430 MARNES LA COQUETTE<br>FRANCE | Siège Social - Responsable de la mise sur le<br>marché<br>Headquarters - Legal manufacturer |
| Route de Cassel<br>59114 STEENVOORDE<br>FRANCE              | Production - Contrôle final<br>Manufacturing - Final control                                |

2 sites / 2 locations

### Modifications / Modifications

Identification des modifications apportées au certificat CE n° 8323 rev. 14 :  
Identification of the modifications made to the CE certificate n° 8323 rev. 14:

| Modifications / Modifications                                          | Dossier(s) / File(s) N° | Date / Date              |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| Mise à jour de la liste des références<br>Update of list of references | /                       | 29/09/2022<br>09/29/2022 |

**GMED 0459**

GMED - 38703 rev. 2  
Modifie le document 38703-1

DocuSigned by:  
**MARJORIE PERRIMON**  
761B7BDEC6B144D...  


On behalf of the President  
**Marjorie PERRIMON**  
Certification Director