

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de la Conception (du produit) / EC Design Examination (of the product)

ANNEXE IV point 4 Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

ANNEX IV section 4 DIRECTIVE 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices

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 de marqueurs de l'infection HIV (HIV 1 et 2)**

*In vitro diagnostic medical devices
for the detection of markers of HIV infection (HIV 1 and 2)*

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

GENSCREEN ULTRA HIV Ag-Ab

GENSCREEN ULTRA HIV Ag-Ab


Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document
n° 38891

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601357, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 98/79/CE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P601357, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : April 25th, 2022 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)

DocuSigned by:
Beatrice Lys
E133BD49BAA04A3...


**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**

GMED - 8977 rev. 6
Modifie le certificat 8977-5

Ce document complémentaire GMED n° 38891 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 8977 rev. 6 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 38891 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 8977 rev. 6 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

BIO-RAD

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

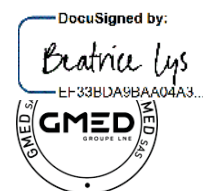
Identification des dispositifs / Identification of devices

**Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
pour la détection de marqueurs de l'infection HIV (HIV 1 et 2)
GENSCREEN ULTRA HIV Ag-Ab - Codes 72386, 72388
(Code GMDN 48445)**

*In vitro diagnostic medical devices
for the detection of markers of HIV infection (HIV 1 and 2)
GENSCREEN ULTRA HIV Ag-Ab - Codes 72386, 72388
(GMDN Code 48445)*

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 38891 rev. 0



**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**