

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 confirmation de marqueurs de l'hépatite B**

*In vitro diagnostic medical devices for the confirmation
of markers of the hepatitis B*

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

MONOLISA™ Ag HBs ULTRA Confirmatory

MONOLISA™ Ag HBs ULTRA Confirmatory

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document
n° 38889

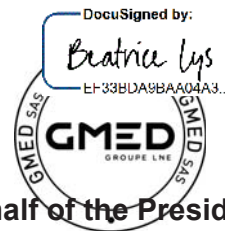
GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P604413, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 98/79/CE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P604413, 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 - 9927 rev. 5
Modifie le certificat 9927-4

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

Ce document complémentaire GMED n° 38889 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 9927 rev. 5 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 38889 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 9927 rev. 5 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 confirmation de marqueurs de l'hépatite B
MONOLISA™ Ag HBs ULTRA Confirmatory - Code 72408
(Code GMDN 48319)

In vitro diagnostic medical devices
for the confirmation of markers of the hepatitis B
MONOLISA™ Ag HBs ULTRA Confirmatory - Code 72408
(GMDN Code 48319)

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

GMED - 38889 rev. 0

DocuSigned by:
Beatrice Lys
EF38BDA9BA04A3...


On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director