

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

ABON BIOPHARM (HANGZHOU) CO., LTD

#198 12th Street East Hangzhou Economic & Technological Development Area

ZJ 310018 HANGZHOU CHINA

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

**Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro couverts par l'Annexe II liste A :
Test rapide pour la détection des anticorps anti-VIH1 et VIH2 et sous-type O.**

In-vitro diagnostic medical devices covered by Annex II list A :

*Rapid test for the detection of antibodies to Human Immunodeficiency Virus (HIV) type 1,
type 2 and subtype O.*

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

ABON HIV 1/2/0 Tri-Line Human Immunodeficiency Virus Rapid Test

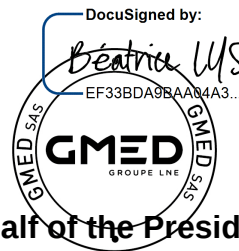
Ref. IHI-T402 (GMDN 48454)

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P603031, 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 P603031, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : **December 22nd, 2020 (included)**

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



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED - 20317 rev. 6
Renouvelle le certificat 20317-5

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