

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 24927 rev. 6

Délivrée à Paris le 19 juin 2018

Issued in Paris on June 19th, 2018

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

**Dispositif médical de diagnostic in vitro
pour la confirmation de marqueurs de l'infection VIH (VIH 1 et 2)**

*In vitro Diagnostic Medical Device
for the confirmation of markers of HIV infection (HIV 1 and 2)*

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

**Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay (Ref. 72460)
(GMDN 48454)**

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P178772, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 98/79/CE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P178772, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : June 19th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : February 3rd, 2023 (included)



On behalf of the G-MED Certification Director

Béatrice LYS

G-MED Certification Technical Director