

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

Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay

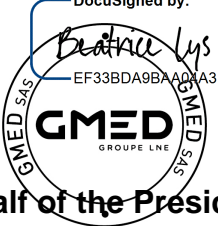
Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document
n° 38874

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P604204, 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 P604204, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : May 20th, 2022 (included)

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

DocuSigned by:
Béatrice Lys
EF33BDA9BAAC8A3...


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

GMED - 24927 rev. 7
Renouvelle le certificat 24927-6

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° 38874 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 24927 rev. 7 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 38874 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 24927 rev. 7 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

Dispositif médical de diagnostic in vitro
pour la confirmation de marqueurs de l'infection VIH (VIH 1 et 2)
Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay (Réf. 72460)
(Code GMDN 65847)

In vitro Diagnostic Medical Device
for the confirmation of markers of HIV infection (HIV 1 and 2)
Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay (Ref. 72460)
(GMDN Code 65847)

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

GMED - 38874 rev. 0

DocuSigned by:
Beatrice Lys
EF33BDA9B7A04A3...


On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director