

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de type / EC Type Examination

ANNEXE V Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

ANNEX V 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

Test rapide pour la détection qualitative des marqueurs de l'infection VIH (VIH 1 et 2)

Rapid test for the qualitative detection of markers of HIV infection (HIV 1 and 2)

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

Genie™ Fast HIV 1/2

Genie™ Fast HIV 1/2

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38855

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P603626 - P605552, un échantillon représentatif de la production est conforme 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 P603626 - P605552, a representative sample of the production complies with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : May 2nd, 2022 (included)

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



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 38855 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 20857 rev. 3 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 38855 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 20857 rev. 3 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

Test rapide pour la détection qualitative des marqueurs de l'infection VIH (VIH 1 et 2)

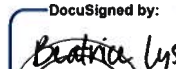
- **Genie™ Fast HIV 1/2 - 25 tests - Code 72327 (Code GMDN 48454)**
- **Genie™ Fast HIV 1/2 - 50 tests - Code 72330 (Code GMDN 48454)**
- **Genie™ Fast HIV 1/2 - 25 tests - Code 72347 (Code GMDN 48454)**

Rapid test for the qualitative detection of markers of HIV infection (HIV 1 and 2)

- *Genie™ Fast HIV 1/2 - 25 tests - Code 72327 (GMDN Code 48454)*
- *Genie™ Fast HIV 1/2 - 50 tests - Code 72330 (GMDN Code 48454)*
- *Genie™ Fast HIV 1/2 - 25 tests - Code 72347 (GMDN Code 48454)*

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

GMED - 38855 rev. 0

DocuSigned by:

EF33BDA9B2A04A3


On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director