

Paris, le 17 janvier 2025  
*Paris, 17 January 2025*

**Lettre de confirmation émise par l'Organisme Notifié**  
*Notified Body Confirmation Letter*  
**Référence/Reference : 40124 rev. 0**

*[ENGLISH BELOW]*

A qui de droit,

**Confirmation du statut d'une demande formelle, d'un accord écrit et de la surveillance appropriée dans le cadre du règlement UE 2024/1860 modifiant le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.**

Cette lettre confirme que, **GMED SAS**, Organisme Notifié désigné au titre du règlement (UE) 2017/746 (ci-après : RDIV) et identifié par le numéro **0459** sur NANDO, a reçu une demande formelle de certification conformément à l'annexe VII, section 4.3, premier alinéa, et a signé un accord écrit (contrat) conformément à l'annexe VII, section 4.3, deuxième alinéa dudit Règlement avec le fabricant suivant :

**BIO-RAD**  
**3 boulevard Raymond Poincaré**  
**92430 Marnes la Coquette**  
**France**  
**SRN : FR-MF-000006261**

Les dispositifs couverts par la demande formelle et l'accord écrit mentionnés ci-dessus sont identifiés dans les tableaux suivants. Le tableau 1 identifie les dispositifs pour lesquels une demande formelle a été reçue, un accord écrit conclu et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la Directive 98/79/CE (DDIV). Le tableau 2 identifie les dispositifs pour lesquels la demande formelle a été reçue et un accord écrit conclu, mais pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive 98/79/CE (DDIV).

Dans le cas de dispositifs couverts par des certificats délivrés au titre de la directive 98/79/CE qui ont expiré après le 26 mai 2022 et avant le 09 Juillet 2024, sans avoir été retirés, cette lettre confirme également que le fabricant a signé l'accord écrit avant la date d'expiration desdits certificats ou a fourni la preuve qu'une Autorité Compétente d'un État Membre a accordé une dérogation conformément à l'article 54 du règlement (UE) 2017/746 ou a demandé conformément à l'article 92 du règlement (UE) 2017/746, de mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable, avant le 09 Juillet 2024 pour les dispositifs concernés.

Les délais de transition qui s'appliquent aux dispositifs couverts par la présente lettre, sous réserve que le fabricant continue de respecter les autres conditions spécifiées à l'article 110.3quater du Règlement (UE) 2017/746 (amendé par le Règlement (UE) 2024/1860), sont indiqués ci-dessous :

- 31 décembre 2027 pour les dispositifs couverts par un certificat IVDD, quelle que soit leur classe de risque selon le RDIV ;
- Pour les dispositifs ne nécessitant pas l'intervention d'un organisme notifié au titre de la DDIV, mais pour lesquels leur intervention est désormais nécessaire au titre du RDIV et pour lesquels une déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2022 conformément à la directive 98/79/CE, les dates suivantes s'appliquent :
  - 31 décembre 2027, pour les dispositifs de classe D ;
  - 31 décembre 2028, pour les dispositifs de classe C ;
  - 31 décembre 2029, pour les dispositifs de classe B et pour les dispositifs de classe A mis sur le marché à l'état stérile

*To whom it may concern,*

***Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2024/1860 amending Regulation (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.***

*This letter confirms that, **GMED SAS**, a Notified Body designated against Regulation (EU) 2017/746 (hereafter: IVDR) and identified by the number **0459** on NANDO, has received a formal application for certification in accordance with section 4.3, first subparagraph of Annex VII, and has signed a written agreement (contract) in accordance with section 4.3, second subparagraph of Annex VII of IVDR with the following manufacturer:*

BIO-RAD  
3 boulevard Raymond Poincaré  
92430 Marnes la Coquette  
France  
SRN: FR-MF-000006261

*The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an IVDR application has been received, written agreement concluded and for which GMED SAS is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under Directive 98/79/EC. Table 2 identifies the devices for which an IVDR application has been received and a written agreement concluded, but GMED SAS has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the Directive 98/79/EC.*

*In the case of devices covered by certificates issued under Directive 98/79/CE (IVDD) that expired after 26 May 2022 and before 09 July 2024, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under IVDR by the date of IVDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 54 or Article 92 of the IVDR respectively, by the 09 July 2024 for the relevant devices.*

*The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 110.3c of IVDR (as amended by (EU) 2024/1860), are shown below:*

- *31 December 2027 for devices covered by an IVDD certificate regardless of their risk class under the IVDR*
- *For devices not requiring the involvement of a notified body under the IVDD, but requiring it under the IVDR and for which a declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2022 in accordance with Directive 98/79/EC, the following dates apply:*
  - *31 December 2027, for class D devices;*
  - *31 December 2028, for class C devices;*
  - *31 December 2029, for class B devices and for class A devices placed on the market in sterile condition.*

Pour le compte de GMED SAS,  
On behalf of GMED SAS,

DocuSigned by:  
*Catherine Holzmann*  
B2EE1DFEF2B84F4...

**Catherine HOLZMANN**  
Responsable du département  
Dispositifs Médicaux de Diagnostic in Vitro  
Department Manager  
In Vitro Diagnostic Medical Devices

**Tableau 1 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable.**

*Table 1: Devices covered by this letter and for which GMED SAS is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.*

| Device name and/or<br>Basic UDI-DI<br>(under IVDR application) | IVDR Device<br>classification (as<br>proposed by the<br>manufacturer and<br>verified at the pre-<br>application stage) | If the IVDR device<br>is a substitute<br>device, identification<br>of the<br>corresponding IVDD<br>device | IVDD/ Certificate Reference(s)<br>of the devices under IVDR<br>application,<br>and the NB Identification |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NEW LAV BLOT I<br>361052A000827X                               | D                                                                                                                      | N/A                                                                                                       | 8306 rev. 5 / 8323 rev. 14<br>GMED # 0459                                                                |
| NEW LAV BLOT II<br>361052A0008483                              | D                                                                                                                      | N/A                                                                                                       | 8974 rev. 5 / 8323 rev. 14<br>GMED # 0459                                                                |
| Monolisa anti-HBc Plus<br>361052A0009588                       | D                                                                                                                      | N/A                                                                                                       | 8998 rev. 9 / 9150 rev. 15<br>GMED # 0459                                                                |
| Monolisa Anti-HCV PLUS Version 3<br>361052A0009486             | D                                                                                                                      | N/A                                                                                                       | 26475 rev. 2 / 9150 rev. 15<br>GMED # 0459                                                               |
| Monolisa HBs Ag ULTRA<br>361052A0007888                        | D                                                                                                                      | N/A                                                                                                       | 9003 rev. 7 / 9150 rev. 15<br>GMED # 0459                                                                |
| Genscreen ULTRA HIV Ag-Ab<br>361052A000357N                    | D                                                                                                                      | N/A                                                                                                       | 8977 rev. 6 / 9150 rev. 15<br>GMED # 0459                                                                |
| Monolisa HBs Ag ULTRA Confirmatory<br>361052A000367Q           | D                                                                                                                      | N/A                                                                                                       | 9927 rev. 5 / 9150 rev. 15<br>GMED # 0459                                                                |
| Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2<br>361052A0007786                  | D                                                                                                                      | N/A                                                                                                       | 26307 rev. 4 / 9150 rev. 15<br>GMED # 0459                                                               |
| Monolisa Anti-HBs PLUS<br>361052A000407F                       | D                                                                                                                      | N/A                                                                                                       | 9330 rev. 6 / 9150 rev. 15<br>GMED # 0459                                                                |
| Geenius™ HCV Supplemental Assay<br>361052A000968A              | D                                                                                                                      | N/A                                                                                                       | 35247 rev. 4 / 9150 rev. 15<br>GMED # 0459                                                               |
| Geenius™ HCV Supplemental Controls<br>361052A001778B           | D                                                                                                                      | N/A                                                                                                       | 35246 rev. 2 / 9150 rev. 15<br>GMED # 0459                                                               |
| Genie™ Fast HIV 1/2<br>361052A000347L                          | D                                                                                                                      | N/A                                                                                                       | 20857 rev. 3 / 8323 rev. 14<br>GMED # 0459                                                               |
| Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Controls<br>361052A0017689       | D                                                                                                                      | N/A                                                                                                       | 24928 rev. 5 / 9150 rev. 15<br>GMED # 0459                                                               |
| Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay<br>361052A0017689          | D                                                                                                                      | N/A                                                                                                       | 24927 rev. 7 / 9150 rev. 15<br>GMED # 0459                                                               |
| Access HCV Ab V3<br>361052A000798A                             | D                                                                                                                      | N/A                                                                                                       | 30701 rev. 2 / 9150 rev. 15<br>GMED # 0459                                                               |
| Access HCV Ab V3 Calibrators<br>361052A000807T                 | D                                                                                                                      | N/A                                                                                                       | 30701 rev. 2 / 9150 rev. 15<br>GMED # 0459                                                               |
| Access HCV Ab V3 QC<br>361052A000817V                          | D                                                                                                                      | N/A                                                                                                       | 30701 rev. 2 / 9150 rev. 15<br>GMED # 0459                                                               |
| Access HIV combo V2<br>361052A000627R                          | D                                                                                                                      | N/A                                                                                                       | 38149 rev. 3 / 9150 rev. 15<br>GMED # 0459                                                               |
| Access HIV combo V2 Calibrators<br>361052A000137C              | D                                                                                                                      | N/A                                                                                                       | 38149 rev. 3 / 9150 rev. 15<br>GMED # 0459                                                               |
| Access HIV combo V2 QC<br>361052A000127A                       | D                                                                                                                      | N/A                                                                                                       | 38149 rev. 3 / 9150 rev. 15<br>GMED # 0459                                                               |
| Access HIV combo V2 QC plus<br>361052A000127A                  | D                                                                                                                      | N/A                                                                                                       | 38149 rev. 3 / 9150 rev. 15<br>GMED # 0459                                                               |

**Tableau 2 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable**

*Table 2: Devices covered by this letter and for which GMED SAS is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:*

| Device name and/or Basic UDI-DI (under IVDR application) | IVDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the IVDR device is a substitute device, identification of the corresponding IVDD device | IVDD Certificate Reference(s) of the devices under IVDR application, and the NB Identification |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| N/A                                                      | N/A                                                                                                    | N/A                                                                                        | N/A                                                                                            |

**Historique de révision de la lettre**

*Confirmation Letter Revision History*

| Date       | Révision/Revision | Action                                       |
|------------|-------------------|----------------------------------------------|
| 17/01/2025 | 40124 rev. 0      | Première émission<br><i>Initial issuance</i> |

Pour toute question concernant le statut ou la validité de cette lettre, veuillez contacter :  
[g-med-certificats@lne-gmed.com](mailto:g-med-certificats@lne-gmed.com)

For any query about the status of validity of this letter, please contact:  
[g-med-certificats@lne-gmed.com](mailto:g-med-certificats@lne-gmed.com)