

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'Assurance Qualité / Approval full Quality Assurance System

Annexe IV excluant les points 4 et 6 Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Annex IV excluding sections 4 & 6 Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices

Pour les dispositifs de la liste A IVD, un certificat CE de la conception est requis

For list A IVD devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

BIOMERIEUX S.A.

376, Chemin de l'Orme

69280 MARCY L ETOILE FRANCE

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

Dispositifs DIV NUCLISENS et VIDAS pour la détection, la confirmation et la quantification de marqueurs de l'infection VIH. VIKIA pour la détection de marqueurs des infections VIH, VHB et VHC. VIDAS pour la détection de l'Hépatite B, l'Hépatite C, la toxoplasmose, la rubéole et la détermination des infections à cytomégalovirus.

NUCLISENS and VIDAS IVD devices for the detection, the confirmation and the quantification of markers of HIV infection. VIKIA for the detection of markers of HIV, HBV and HCV infections. VIDAS for the detection of Hepatitis B, Hepatitis C, toxoplasmosis, rubella, and the determining of cytomegalovirus human infections.

Voir détails sur addendum

See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P179062, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe IV excluant les points 4 et 6 de la Directive 98/79/CE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P179062, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 98/79/EC, annex IV excluding sections 4 & 6.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : April 9th, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : November 7th, 2021 (included)



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Version française : Dispositifs de diagnostic *in vitro* de la gamme VIDAS pour la détection, la confirmation et la quantification de marqueurs de l'infection VIH, de l'Hépatite B et de l'Hépatite C.

Dispositifs de diagnostic *in vitro* de la gamme VIKIA pour la détection de marqueurs de l'infection VIH, de l'Hépatite B et de l'Hépatite C.

Dispositifs de diagnostic *in vitro* de la gamme VIDAS pour la détection de la toxoplasmose, de la rubéole et la détermination des infections humaines à cytomégalovirus et du marqueur tumoral PSA.

Dispositifs de diagnostic *in vitro* de la gamme NUCLISENS, y compris les matériaux associés de contrôle, pour la détection, la confirmation et la quantification de marqueurs de l'infection VIH.

Version anglaise : VIDAS *in vitro* diagnostic devices for the detection, the confirmation and the quantification of markers of HIV infection, Hepatitis B and Hepatitis C.

VIKIA *in vitro* diagnostic devices for the detection of markers of HIV infection, Hepatitis B and Hepatitis C.

VIDAS *in vitro* diagnostic devices for the detection of toxoplasmosis, rubella and the determining of cytomegalovirus human infections and PSA tumoral marker.

NUCLISENS *in vitro* diagnostic devices, included related control materials, for the detection, the confirmation and the quantification of markers of HIV infection.

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits intitulée « Liste des dispositifs médicaux (IVD) couverts par l'attestation de conformité n° 8330 » (2 pages) datée du 25 mars 2019, authentifiée par le GMED en date du 08 avril 2019

Medical devices covered by this certificate are referenced on the manufacturer's lists of products entitled « Liste des dispositifs médicaux (IVD) couverts par l'attestation de conformité n° 8330 » (2 pages) dated March 25th, 2019, authenticated by GMED on April 8th, 2019

Ce certificat couvre les sites et les activités suivants
This certificate covers the following site and activities

- 376, Chemin de l'Orme - 69280 MARCY L'ETOILE – FRANCE :
Conception, production et assistance technique / *Design, manufacturing and technical aid.*
- 5 rue des Berges – 38024 GRENOBLE CEDEX 01 – FRANCE :
Conception, production et assistance technique / *Design, manufacturing and technical aid.*
- 3 route de Port Michaud – 38390 LA BALME LES GROTTEs – FRANCE :
Conception et production / *Design and manufacturing*
- 5 rue des Aqueducs – 69290 CRAPONNE – FRANCE :
Conception, production, vente et assistance technique / *Design, manufacturing, sales and technical aid*
- Avenue des Bergeries – 01150 SAINT VULBAS – FRANCE :
Distribution / *Distribution*

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director