

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

BIO-RAD

3 boulevard Raymond Poincaré

92430 MARNES-LA-COQUETTE FRANCE

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

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour la détection, confirmation et quantification de marqueurs de l'infection VIH (VIH 1 et 2) et hépatites B et C.

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour la détection des infections humaines à rubéole, toxoplasmose et cytomégalovirus.

In vitro diagnostic medical devices for the detection, confirmation and quantification of markers of HIV infection (HIV 1 and 2) and hepatitis B and C.

In vitro diagnostic medical devices for the detection of human infections : rubella, toxoplasmosis and cytomegalovirus.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38702

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P602842, 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.

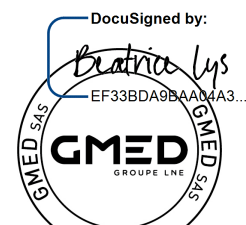
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P602842, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 98/79/EC, annex IV excluding sections 4 & 6.

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 11th, 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° 38702 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 9150 rev. 15 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 38702 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 9150 rev. 15 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

Annexe II liste A :

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour la détection, confirmation et quantification de marqueurs de l'infection VIH (VIH 1 et 2) et hépatites B et C.

Annexe II liste B :

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour la détection des infections humaines à rubéole, toxoplasmose et cytomégalovirus.

Annex II list A:

In vitro diagnostic medical devices for the detection, confirmation and quantification of markers of HIV infection (HIV 1 and 2) and hepatitis B and C.

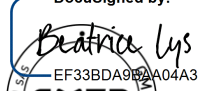
Annex II list B:


In vitro diagnostic medical devices for the detection of human infections: rubella, toxoplasmosis and cytomegalovirus.

Réf commerciale du dispositif ou code article	Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Classe du DM annexe II liste A/B
71120	Genscreen™ HIV-1 Ag Assay	A
71121	Genscreen™ HIV-1 Ag Confirmatory Assay	A
72315	Monolisa™ Anti HBc PLUS (96 tests)	A

GMED 0459

GMED - 38702 rev. 1
Modifie le document 38702-0

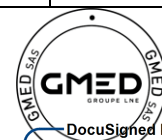
DocuSigned by:

EF33BDA9B2A04A3...



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Réf commerciale du dispositif ou code article	Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Classe du DM annexe II liste A/B
72316	Monolisa™ Anti HBc PLUS (480 tests)	A
72329	Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Controls	A
72460	Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay	A
72340	Monolisa™ Anti-HCV PLUS Version 3 (96 tests)	A
72341	Monolisa™ Anti-HCV PLUS Version 3 (480 tests)	A
72346	Monolisa™ HBs Ag ULTRA (96 tests)	A
72348	Monolisa™ HBs Ag ULTRA (480 tests)	A
72386	Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab (96 tests)	A
72388	Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab (480 tests)	A
72396	Monolisa™ HBe Ag-Ab PLUS	A
72408	Monolisa™ HBs Ag ULTRA Confirmatory (25 tests)	A
72561	Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2 (96 tests)	A
72562	Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2 (480 tests)	A
72566	Monolisa™ Anti HBs PLUS	A
92501	Geenius™ HCV Supplemental Assay	A
92502	Geenius™ HCV Supplemental Controls	A
72680	PLATELIA™ CMV IgG	B
72681	PLATELIA™ CMV IgM	B
72724	PASTOREX™ TOXO	B
72840	Platelia™ Toxo IgG	B
72841	Platelia™ Toxo IgM	B
72842	Platelia™ Toxo IgG Avidity	B
72850	Platelia™ Rubella IgG	B

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

 GMED - 38702 rev. 1
 Modifie le document 38702-0


DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Réf commerciale du dispositif ou code article	Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Classe du DM annexe II liste A/B
72851	Platelia™ Rubella IgM	B
A59428	Access HIV combo	A
A59429	Access HIV combo calibrators	A
A59430	Access HIV combo QC	A
B22822	Access® HIV combo QC4 & QC5	A
B33458	Access® HCV Ab V3	A
B33459	Access® HCV Ab V3 Calibrators	A
B33460	Access® HCV Ab V3 QC	A
C28430	Access HIV combo V2	A
C28431	Access HIV combo V2 Calibrators	A
C28432	Access HIV combo V2 QC	A
C43576	Access HIV combo V2 QC plus	A

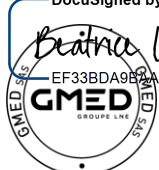
Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
3 Bd Raymond Poincaré 92430 MARNES LA COQUETTE FRANCE	Siège Social - Responsable de la mise sur le marché - Conception <i>Headquarters - Legal manufacturer - Design</i>
Route de Cassel 59114 STEENVOORDE FRANCE	Conception - Production - Contrôle final <i>Design - Manufacturing - Final control</i>

2 sites / 2 locations

GMED 0459

GMED - 38702 rev. 1
Modifie le document 38702-0

DocuSigned by:
Béatrice Lys
EF33BDA9B2A04A3...


On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director