

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

FUJIREBIO EUROPE N.V.

Technologiepark 6,

9052 GENT BELGIUM

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

Dispositifs de détermination des groupes tissulaires.

Dispositifs de détection, de confirmation ou de génotypage de marqueurs viraux.

Devices for determining tissue groups.

Devices for detection, confirmation or genotyping of viral markers.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38712

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P602843, 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 P602843, 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 : November 29th, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF3350A9BAA04A3...
GMED
GROUPE LNE

On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 38712 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 26227 rev. 5 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 38712 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 26227 rev. 5 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

FUJIREBIO EUROPE N.V.

Technologiepark 6

9052 GENT

BELGIUM

Identification des dispositifs / Identification of devices

French version:

- **Dispositif de détection du VHC basé sur la méthode ELISA (Enzyme Linked ImmunoAssay).**
- **Dispositif de confirmation du VIH basé sur la méthode LIA (Line ImmunoAssay).**
- **Dispositif de confirmation du VHC basé sur la méthode LIA (Line ImmunoAssay).**
- **Dispositif de confirmation du HTLV I/II basé sur la méthode LIA (Line ImmunoAssay).**
- **Dispositif de génotypage du VHB de détection de variants génétiques du VHB, basé sur la méthode LiPA (Line Probe Assay).**
- **Dispositifs de détermination des groupes tissulaires HLA DR, A, B basés sur la méthode LiPA (Line Probe Assay).**

English Version:

- *Device for HCV detection based on ELISA (Enzyme Linked ImmunoAssay) test method.*
- *Device for HIV confirmation based on LIA (Line ImmunoAssay) test method.*
- *Device for HCV confirmation based on LIA (Line ImmunoAssay) test method.*
- *Device for HTLV I/II confirmation based on LIA (Line ImmunoAssay) test method.*
- *Device for HBV genotyping for detection of genetic variants of HBV based on LiPA (Line Probe Assay) test method.*
- *Devices for determining HLA DR, A, B tissue groups based on LiPA (Line Probe Assay) test method.*

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

GMED - 38712 rev. 0



DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director


Article Name	Article code	MD classification
INNOTEST HCV Ab IV <192T, CE>	80068	Annex II list A
INNOTEST HCV Ab IV <480T, CE>	80330	Annex II list A
INNO-LiPA HLA-A Update <20T, CE>	80332	Annex II list B
INNO-LiPA HLA-A Multiplex <20T, CE>	80333	Annex II list B
INNO-LIA HCV Score <20T, CE>	80538	Annex II list A
INNO-LIA HIV I/II Score <20T, CE>	80540	Annex II list A
INNO-LIA HTLV I/II Score <20T, CE>	80541	Annex II list A
INNO-LiPA HLA-B Multiplex Plus <20T, CE>	80616	Annex II list B
INNO-LiPA HLA-DRB1 Amplification Plus <20T, CE>	80617	Annex II list B
INNO-LiPA HLA-B Update Plus <20T, CE>	80634	Annex II list B
INNO-LiPA HLA-DRB1 Plus <20T, CE>	80635	Annex II list B
INNO-LiPA HLA-DRB1 Plus 100 <100T, CE>	80684	Annex II list B
INNO-LiPA HLA-DRB1 Amplification Plus <100T, CE>	80685	Annex II list B
INNO-LiPA HLA-B Update Plus 100 <100T, CE>	80686	Annex II list B
INNO-LiPA HLA-B Multiplex Plus 100 <100T, CE>	80687	Annex II list B
INNO-LiPA HLA-A Update 100 <100T, CE>	80688	Annex II list B
INNO-LiPA HLA-A Multiplex 100 <100T, CE>	80689	Annex II list B
INNO-LiPA HBV Genotyping <20T, CE>	80691	Annex II List A
INNO-LiPA HBV Multi-DR <20T, CE>	81383	Annex II list A

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
FUJIREBIO EUROPE N.V. Technologiepark 6 9052 GENT BELGIUM	Siège social - Activités de conception, de fabrication et de contrôle final <i>Headquarters - Design, manufacturing and final inspection activities</i>

GMED 0459

GMED - 38712 rev. 0



DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director