

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE VII point 3 Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

ANNEX VII section 3 DIRECTIVE 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices

Pour les dispositifs des listes A et B IVD, un certificat CE de type est requis

For list A and list B IVD devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

FUJIREBIO EUROPE N.V.

Technologiepark 6,

9052 GENT BELGIUM

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

**Dispositif de détection du VIH basé sur la méthode ELISA (Enzyme Linked ImmunoAssay).
Dispositif de confirmation du VIH basé sur la méthode ELISA (Enzyme Linked ImmunoAssay).**

*Device for HIV detection based on ELISA (Enzyme Linked ImmunoAssay) test method.
Device for HIV confirmation based on ELISA (Enzyme Linked ImmunoAssay) test method.*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document
n° 38711

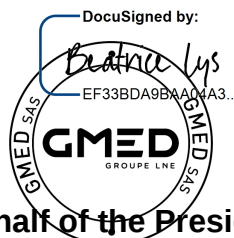
GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P602843, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe VII point 3 de la Directive 98/79/CE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P602843, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 98/79/EC, annex VII section 3.

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 12th, 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° 38711 rev. 2 atteste de la validité du certificat CE n° 26226 rev. 4 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 38711 rev. 2 attests to the validity of CE certificate n° 26226 rev. 4 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 VIH basé sur la méthode ELISA (Enzyme Linked ImmunoAssay).
- Dispositif de confirmation du VIH basé sur la méthode ELISA (Enzyme Linked ImmunoAssay).

English Version:

- Device for HIV detection based on ELISA (Enzyme Linked ImmunoAssay) test method.
- Device for HIV confirmation based on ELISA (Enzyme Linked ImmunoAssay) test method.

Article Name	Article code	MD classification
INNOTEST HIV Antigen mAb <96T, CE>	80563	Annex II list A
INNOTEST HIV Antigen mAB Neutralization Reagents <2V, CE>	80565	

Site couvert et Activités / Location and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
FUJIREBIO EUROPE N.V. Technologiepark 6 9052 GENT BELGIUM	Siège social - Activités de fabrication et de contrôle final Headquarters - Manufacturing and final inspection activities

Modifications / Modifications

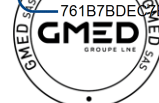
Identification des modifications apportées au certificat CE n° 26226 rev. 4 :

Identification of the modifications made to the CE certificate n° 26226 rev. 4:

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Mise à jour de la liste des références Update of list of references	P606894	18/11/2022 11/18/2022

GMED 0459

GMED - 38711 rev. 2
Modifie le document 38711-1

DocuSigned by:
MARJORIE PERRIMON
761B7BDE...B144D...


On behalf of the President
Marjorie PERRIMON
Certification Director