

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).
Dispositif de génotypage du VHC basé sur la méthode LiPA (Line Probe Assay).

Device for HIV detection based on ELISA (Enzyme Linked ImmunoAssay) test method.
Device for HIV confirmation based on ELISA (Enzyme Linked ImmunoAssay) test method.
Device for HCV genotyping based on LiPA (Line Probe Assay) test method.

Voir détails sur addendum
See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P182598, 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 P182598, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here aboved 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 : December 13th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : December 12th, 2021 (included)



On behalf of the President

Béatrice LYS
Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Article Name	Article code	MD classification
INNOTEST HIV Antigen mAb <96T, CE>	80563	Annex II list A
INNOTEST HIV Antigen mAb <480T, CE>	80564	
INNOTEST HIV Antigen mAB Neutralization Reagents <2V, CE>	80565	

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



GMED 0459

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director