

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. 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. VIDAS for the detection of Hepatitis B, Hepatitis C, toxoplasmosis, rubella, and the determining of cytomegalovirus human infections.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38673

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P602831, 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 P602831, 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 : October 29th, 2021 (included)

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

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...
GMED
GROUPE LNE

**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**

Ce document complémentaire GMED n° 38673 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 8330 rev. 17 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 38673 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 8330 rev. 17 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

BIOMERIEUX S.A.
376 Chemin de l'Orme
69280 MARCY L'ETOILE
FRANCE

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 VIDAS pour la détection de la toxoplasmose, de la rubéole et la détermination des infections humaines à cytomégalo virus 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.

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
-------------	-------------

GMED - 38673 rev. 0

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...


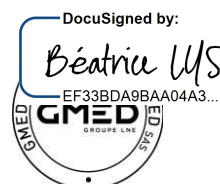
On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

	Dénomination commerciale Commercial name	Référence Product code
VIDAS		
HIV	VIDAS® HIV P24 II VIDAS® HIV DUO Ultra VIDAS® HIV P24 II Confirmation VIDAS® HIV DUO Quick	30117 30443 30444 30447
Hépatite B / Hepatitis B	VIDAS® HBe/Anti HBe VIDAS® Anti-HBc Total II VIDAS® HBs Ag Ultra VIDAS® HBs Ag Ultra Confirmation VIDAS® HBc IgM II VIDAS® Anti-HBs Total II	30305 30314 30315 30317 30439 30318
Hépatite C / Hepatitis C	VIDAS® Anti-HCV	30308
Toxoplasmose / Toxoplasmosis	VIDAS® TOXO IgG II VIDAS® TOXO IgG Avidity II	30210 30222
Rubéole / Rubella	VIDAS® RUB IgG II	30221
Cytomégalovirose / Cytomegalovirus	VIDAS® CMV IgG Avidity II	413557
Marqueur tumoral PSA / PSA tumoral marker	VIDAS® TPSA VIDAS® FPSA	30428 30440
NucliSENS		
HIV	NucliSENS EasyQ® HIV-1 V2.0 (48 tests) NucliSENS EasyQ® HIV-1 V2.0 (480 tests)	285033 285043

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
376 Chemin de l'Orme 69280 MARCY L'ETOILE - FRANCE	Siège social - Conception, production et assistance technique Headquarters - 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

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...



GMED 0459

GMED - 38673 rev. 0

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director



CERTYFIKAT nr 8330 - Wersja 17
Wystawiony w Paryżu, dnia 29 października 2021

CERTYFIKAT CE

**Zatwierdzenie Systemu Zapewnienia Jakości Procesu Produkcji
ANEKS IV z wyłączeniem rozdziału 4 i 6 Dyrektywy 98/79/EC dotyczącej
wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*
W przypadku wyrobów IVD z listy A wymagany jest certyfikat CE**

Producent

**BIOMÉRIEUX S.A.
Chemin de l'Orme
69280 MARCY L'ETOILE FRANCJA**

Kategoria wyrobu(ów):

Urządzenia NUCLISSENS i VIDAS IVD do wykrywania, potwierdzania i określania infekcji HIV. VIKIA do wykrywania markerów infekcji wirusem HIV i HBV. VIDAS do wykrywania u ludzi infekcji wirusem Hepatitis B, Hepatitis C, toksoplazmozy, różyczki oraz określenia infekcji u ludzi wirusem cytomegalii.

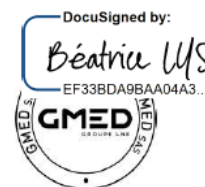
Zobacz GMED dodatek n°38673

GMED niniejszym zaświadcza, że na podstawie wyników zawartych w plikach o sygnaturze P602831, system jakości - obejmujący projektowanie, produkcję i kontrolę końcową - wyżej wymienionych wyrobów medycznych spełnia wymagania dyrektywy 98/79/WE, załącznik IV z wyłączeniem sekcji 4 i 6.

Ważność certyfikatu podlega okresowej lub nieoczekiwanej weryfikacji

Data wejścia w życie: 29 października 2021 (włącznie)

Data wygaśnięcia: 26 maja 2024 (włącznie)



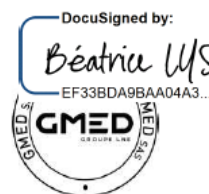
GMED-8330, wersja 17
Modyfikacja certyfikatu 8330-16

Za Dyrektora Generalnego
Beatrice LYS
Dyrektor Techniczny

Ten dodatkowy dokument GMED nr 38673 wersja 0 potwierdza ważność certyfikatu CE nr 8330 wersja 17 w odniesieniu do informacji wymienionych poniżej.

Identyfikacja wyrobów:

- Wyroby diagnostyczne VIDAS in vitro do wykrywania, potwierdzania i oznaczania ilościowego markerów, zakażenie wirusem HIV, zapalenie wątroby typu B i zapalenie wątroby typu C.
- Wyroby diagnostyczne VIDAS in vitro do wykrywania toksoplazmozy, różyczki i oznaczania ludzkich infekcji cytomegalowirusem i marker nowotworowy PSA.
- Wyroby do diagnostyki in vitro NUCLISENS, w tym powiązane materiały kontrolne, do wykrywania, potwierdzenia i ilościowego oznaczenia markerów zakażenia HIV.



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



GMED-38673, wersja 0

Za Dyrektora Generalnego
Beatrice LYS
Dyrektor Techniczny

Nazwa handlowa		Numer katalogowy
VIDAS		
HIV	VIDAS® HIV P24 II	30117
	VIDAS® HIV DUO Ultra	30443
	VIDAS® HIV P24 II Confirmation	30444
	VIDAS® HIV DUO Quick	30447
Hépatite B / Hepatitis B	VIDAS® HBe/Anti HBe	30305
	VIDAS® Anti-HBc Total II	30314
	VIDAS® HBs Ag Ultra	30315
	VIDAS® HBs Ag Ultra Confirmation	30317
	VIDAS® HBc IgM II	30439
	VIDAS® Anti-HBs Total II	30318
Hépatite C / Hepatitis C	VIDAS® Anti-HCV	30308
Toxoplasmose / Toxoplasmosis	VIDAS® TOXO IgG II	30210
	VIDAS® TOXO IgG Avidity II	30222
Rubéole / Rubella	VIDAS® RUB IgG II	30221
Cytomégalovirose / Cytomegalovirus	VIDAS® CMV IgG Avidity II	413557
Marqueur tumoral PSA / PSA tumoral marker	VIDAS® TPSA	30428
	VIDAS® FPSA	30440
NucliSENS		
HIV	NucliSENS EasyQ® HIV-1 V2.0 (48 tests)	285033
	NucliSENS EasyQ® HIV-1 V2.0 (480 tests)	285043

Identyfikacja lokalizacji i aktywności:

<u>Lokalizacja</u>	<u>Aktywność</u>
Chemin de l'Orme – 69280 MARCY L'ETOILE – Francja	Główna siedziba: projektowanie, produkcja i wsparcie techniczne
5 rue des Berges – 38024 GRENOBLE CEDEX 01 Francja	projektowanie, produkcja i wsparcie techniczne
3 route de Port Michaud – 38390 LA BALME LES GROTTE – Francja	projektowanie i produkcja
5 rue des Aqueducs – 69290 CARPONNE – Francja	projektowanie, produkcja, sprzedaż i wsparcie techniczne
Avenue des Bergeries – 01150 SAINT VULBAS – Francja	dystribucja

DocuSigned by:

 EF33BDA9BAA04A3...


GMED 0459

GMED – 38673 wersja 0

Za Dyrektora Generalnego
Beatrice LYS
 Dyrektor Techniczny