

## 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 destinés à l'évaluation du risque de trisomie 21.  
Dispositifs de détection, de confirmation ou de génotypage de marqueurs viraux.**

*Devices for determining tissue groups.  
Devices intended for evaluating the risk of trisomy 21.  
Devices for detection, confirmation or genotyping of viral markers.*

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 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 P182598, 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 : December 13th, 2018 (included)**

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



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

**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 VIH basé sur la méthode LiPA (Line Probe Assay).
- 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 HIV genotyping based on LiPA (Line Probe Assay) 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.*

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------



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

## Identification des dispositifs / Identification of devices

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-LiPA HLA-DRB decoder <20T, CE>	80340	Annex II list B
INNO-LiPA HLA-DRB decoder Amplification <20T, CE>	80341	Annex II list B
INNO-LiPA HBV DR v2 <20T, CE>	80349	Annex II list A
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

**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 conception, de fabrication et de contrôle final / Headquarters –**  
*Design, manufacturing and final inspection activities*



**GMED 0459**

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