

*EU Declaration of conformity*

*Established under the sole responsibility of the manufacturer*

**Déclaration de conformité UE**

Etablie sous la seule responsabilité du fabricant

*Company / La société*  
**Institut de Biotechnologies J. BOY S.A.S.**  
**4 allée Albert Caquot**  
**F-51100 REIMS (France)**  
**Phone / Téléphone : +33 (0)3 26 79 72 72**

**Unique registration number / Numéro d'enregistrement unique : \FR-MF-000004609**

*Hereby certifies that the produit listed below:*  
Déclare que le produit listé ci-dessous :

- **Free DNA Fetal Kit RhD Duplex**  
**ref. 502080533**  
**Basic UDI-DI / IUD-ID de base = 37700081815020805336V**  
**Class D / Classe D**  
**EU Certificate / Certificat UE N° 39310 rév.1**

*Complies with:*

- *The requirements of the European Regulation (UE) 2017/746 (Annexe IX Chapitre I et III et Chapitre II hors section 5)*

Satisfait :

- aux dispositions du Règlement européen (UE) 2017/746 (Annexe IX Chapitre I et III et Chapitre II hors section 5)

*The quality system management complies with the requirement of the following international standards:*  
*NF EN ISO 13485 in effect*

Le système qualité est conforme à la norme suivante :  
NF EN ISO 13485 en vigueur

*The notified body is / L'organisme notifié est :*

1, rue Gaston Boissier  
75724 PARIS Cedex 15  
CE n° 0459

*Effective date : May 26th, 2023 (included)*

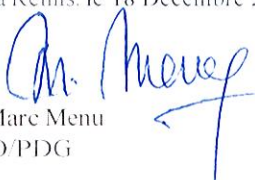
Date de validité : 26 Mai 2023 (inclus)

*Expiry date : May 25th, 2028 (included)*

Valable jusqu'au : 25 Mai 2028 (inclus)

*Reims, December 18th, 2024 (included)*

Fait à Reims, le 18 Décembre 2024 (inclus)

  
Dr Marc Menu  
CEO/PDG