

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 product listed below:

Déclare que le produit listé ci-dessous :

IJB-RHD DNA Control
ref. 508020154

Destination:

Ready-to-use, single-use internal quality control (IQC) for RHD fetal genotyping from RhD-negative maternal blood. It contains a low concentration of known RhD-positive genomic DNA (200 copies of the RHD gene/ml of plasma) in RhD-negative plasma to mimic the plasma of an RhD-negative woman pregnant with an RhD-positive fetus.

Contrôle qualité interne (CQI), prêt à l'emploi et à usage unique, pour le génotypage RHD foetal réalisé à partir de sang maternel RhD négatif. Il contient une faible concentration d'ADN génomique RhD positif connue (200 copies du gène RHD/ml de plasma) dans du plasma RhD négatif afin de mimer le plasma d'une femme RhD négatif enceinte d'un foetus RhD positif.

Basic UDI-DI / IUD-ID de base = 37700081815080201547M

Class D / Classe D

EU Certificate / Certificat UE N°39857 rev.0

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 :

GMED

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

Effective date : May 31st, 2024 (included)

Date de validité : 31 mai 2024 (inclus)

Expiry date : May 30th, 2029 (included)

Valable jusqu'au : 30 mai 2029 (inclus)

Reims, October 09th, 2024

Fait à Reims, le 09 octobre 2024



Dr Marc Menu
CEO/PDG

<i>Historique des modifications</i>	
<i>Juin 2024</i>	<i>Création du document</i>
<i>Octobre 2024</i>	<i>Intégration de la « Destination du dispositif » : observation inspection ANSM</i>