

Certificat/Certificate: N° 39309 rev. 0

Délivré le /Issued on: May 26th, 2023

Certificat délivré à /Certificate issued to: **INSTITUT DE BIOTECHNOLOGIES JACQUES BOY**

Pôle technologique Henri Farman

51686 REIMS CEDEX 2 FRANCE

SRN: FR-MF-000004609

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant sur le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité référencé(s) P605353 - P607127, le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/746 pour les produits suivants :

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the quality management system audit report(s) referenced P605353 - P607127, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/746 for the following products:

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : trousse, réactifs et matériaux de contrôles destinés à déterminer les marqueurs du Système Rhésus, RhD (RH1)

In vitro diagnostic medical devices: kits, reagents and control materials intended to determine the markers of the Rhesus System, RhD (RH1)

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

Aux fins de la mise sur le marché de dispositifs de diagnostic in vitro de classe C (près du patient, autodiagnostic ou diagnostic compagnon) et/ou de classe D, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/746 est requis.

For the purpose of placing on the market class C in vitro diagnostic devices (devices for self-testing, near patient testing or companion diagnostics) and / or class D, another certificate issued in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2017/746 is required.

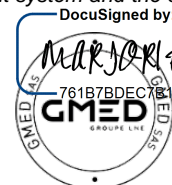
Début de validité /Effective date: May 26th, 2023 (included)

Valable jusqu'au /Expiry date: May 25th, 2028 (included)

La validité du présent certificat est conditionnée au respect des obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé et de la surveillance effectuée par l'organisme notifié prévue par le règlement. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.

The validity of this certificate is subject to compliance with the obligations arising from the approved quality management system and the surveillance carried out by the notified body as required by the regulation. This certificate is bound by the conditions of the contract.

DocuSigned by:
MARJORIE PERRIMON
761B7BDEC78144D...



On behalf of the President
Marjorie PERRIMON
Certification Director

- 1. Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire / If applicable, the name and address of the authorised representative: Non Applicable / Not Applicable**
- 2. Identification des sites / Identification of site : INSTITUT DE BIOTECHNOLOGIES JACQUES BOY - Pôle Technologique Henri FARMAN - 4 allée Albert Caquot BP 227 - 51686 REIMS CEDEX 2 -FRANCE**

3. Identification des dispositifs / Identification of devices:

Nom commercial <i>Commercial name –</i>	Ref commerciale	Destination <i>Intended use</i>	Classe du DM DIV <i>IVD MD Class</i>	Référence aux autres certificats requis pour la mise sur le marché <i>Reference to other certificates required for placing on the market</i>
Free DNA Fetal Kit RhD - Duplex	502080533	DMDIV permettant de déterminer le génotype RHD fœtal à partir d'un échantillon de sang maternel prélevé lors du suivi prénatal des patientes RhD négatif, à partir de la 11ème semaine d'aménorrhée.	D	39010 rev.0

4. Historique du certificat / Certificate history:

Référence au certificat précédent <i>Reference to the previous certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
<i>Non Applicable / Not Applicable</i>	<i>Non Applicable / Not Applicable</i>	<i>Non Applicable / Not Applicable</i>

- 5. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux limitations de la validité du certificat / If applicable, specific information relating to the limitations to the validity of the certificate : Non Applicable / Not Applicable**
- 6. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée dans le cadre du maintien du certificat / If applicable, specific information relating to the surveillance carried out in the context of maintaining the certificate : Non Applicable / Not Applicable**

DocuSigned by:

 761B7BDEC7B144D...


On behalf of the President
Marjorie PERRIMON
Certification Director