

**Certificat/Certificate:** N° 39310 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 dans le(s) rapport(s) d'évaluation de la documentation technique référencé(s) P605353 - P607127, le(s) dispositif(s) identifié(s) en addendum de ce certificat est (sont) conforme(s) aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/746 pour les produits suivants :**

*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the evaluation report(s) of the technical documentation referenced P605353 - P607127, the device(s) identified in addendum of this certificate complies(comply) with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/746 for the following products:*

**Free DNA Fetal Kit RhD-Duplex (Référence 502080533)**

*Free DNA Fetal Kit RhD-Duplex (Reference 502080533)*

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

**Aux fins de la mise sur le marché du ou des dispositifs de diagnostic in vitro couverts par ce certificat, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/746 est requis.**

*For the purpose of placing on the market the in vitro diagnostic device(s) covered by this certificate, another certificate issued in accordance with the provisions of the regulation (EU) 2017/746 is required.*

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

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

**Le présent certificat est valide pour la ou les configuration(s) du ou des dispositif(s) ayant fait l'objet d'une évaluation satisfaisante de la documentation technique référencée dans le rapport d'évaluation et pour les dispositifs identifiés en addendum du présent certificat. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.**

*This certificate is valid for the configuration (s) of the device (s) for which a satisfying assessment of the technical documentation referenced in the evaluation report has been done and for the devices identified in the addendum to this certificate. This certificate is bound by the conditions of the contract.*

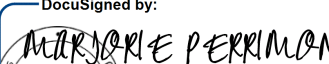

DocuSigned by:  
  
MARJORIE PERRIMON  
76187BDEFC7E144D...

**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 sites :** **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>	Références commerciales <i>Commercial references</i>	Code de désignation (type de dispositif) <i>Designation code (type of the device)</i>	Destination* <i>Intended use</i>	Classe du DM DIV IVD MD Class	IUD-ID de base <i>Basic UDI-DI</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	IVR 102	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	3770008181922	39309 rev.0

\*mentionnée dans la notice d'utilisation / as included by the manufacturer in the instructions for use

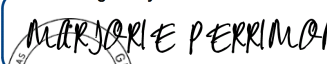

DocuSigned by:  
  
 761970...EC7B144D...  


**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>
Non-Applicable / Not Applicable	Non-Applicable / Not Applicable	Non-Applicable / Not Applicable

**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:  
  
 761B7BDE67B144D...  


**On behalf of the President**  
**Marjorie PERRIMON**  
**Certification Director**