

Certificat/Certificate: N° 39335 rev. 0

Délivré le /Issued on: July 17th, 2023

Certificat délivré à /Certificate issued to: **ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG**
20 avenue du Stade de France
93218 LA PLAINE ST DENIS CEDEX FRANCE
SRN: FR-MF-000013221

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) P604615, 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 P604615, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/746 for the following products:

Dispositifs DIV (matériaux de contrôle) destinés à être utilisés pour la détection de la présence d'un agent transmissible ou de l'exposition à un tel agent, dans le sang, les composants sanguins, afin d'évaluer si ceux-ci sont appropriés à la transfusion.

IVD Devices (control materials) intended to be used for the detection of the presence of, or exposure to, a transmissible agent in blood, blood components, in order to assess their suitability to transfusion.

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: July 17th, 2023 (included)

Valable jusqu'au /Expiry date: July 16th, 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:

761B7BDEC7B144D...

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:**
 - **EFS NATIONAL (Siège) :** 20, Avenue du Stade de France – 93210 Saint-Denis– France
 - **EFS - BRETAGNE (Site de Brest) :** 46, rue Félix le Dantec BP 454 - 29275 Brest Cedex
3. **Identification des dispositifs / Identification of devices:**

Nom commercial <i>Commercial name</i>	Destination <i>Intended use</i>	Classe du DM DIV IVD MD Class	Référence aux autres certificats requis pour la mise sur le marché <i>Reference to other certificates required for placing on the market</i>
RC DGV MONO HEV Run Contrôle Monoparamétrique HEV pour Dépistage Génomique Viral (B RC 7-50 et B RC 7-10)	Le Run contrôle Monoparamétrique HEV pour Dépistage Génomique Viral (RC DGV MONO HEV) est un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) conformément au Règlement UE 2017/746. Le RC DGV MONO HEV est un échantillon de contrôle ARN HEV positif prêt à l'emploi. Il est formulé pour une utilisation in vitro avec les tests de détection qualitative de l'ARN du virus de l'hépatite E (HEV) dans le plasma humain. Elaboré spécifiquement pour le Dépistage Génomique Viral (DGV), cet échantillon de contrôle positif est utilisé comme témoin du bon déroulement des analyses. Il permet à l'utilisateur de détecter les erreurs de procédures ou les défaillances éventuelles du processus analytique. Il doit être utilisé conformément aux procédures de laboratoire relatives aux échantillons biologiques à tester, fournies par les fabricants de réactifs. Il ne doit en aucun cas se substituer aux contrôles fournis par les fabricants de réactifs.	D	39336 rev.0

DocuSigned by:

 761B7BDEC7B144D...

On behalf of the President
Marjorie PERRIMON
Certification Director

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 / <i>Not Applicable</i>	Non Applicable / <i>Not Applicable</i>	Non Applicable / <i>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*