

**Certificat / Certificate:** N° 39336 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 dans le(s) rapport(s) d'évaluation de la documentation technique référencé(s) P607103, 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 P607103, 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:***RC DGV MONO HEV Run Contrôle Monoparamétrique HEV pour Dépistage Génomique Viral (B RC 7-50 et B RC 7-10)**

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:** July 17th, 2023 (included)**Valable jusqu'au / Expiry date:** July 16th, 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.***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 Commercial name	Code de désignation (type du 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>
RC DGV MONO HEV Run Contrôle Monoparamétrique HEV pour Dépistage Génomique Viral (B RC 7-50 et B RC 7-10)	IVR 0701	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	376036929DGV0019K	39335 rev.0

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



**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*