

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'Assurance Qualité / Approval full Quality Assurance System

Annexe IV excluant les points 4 et 6 Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Annex IV excluding sections 4 & 6 Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices

Pour les dispositifs de la liste A IVD, un certificat CE de la conception est requis

For list A IVD devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

TECHNOGENETICS S.p.A

Via Privata Cesare Battisti, 1

20122 MILANO ITALY

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs Médicaux de diagnostic in vitro couverts par l'Annexe II Liste B, dans les domaines de la Rubéole, du Cytomégalovirus et de la Toxoplasmose en technologie Chimiluminescence (CLIA).

In vitro diagnostic medical devices covered by Annex II List B, in the field of Rubella, Cytomegalovirus and Toxoplasmosis with CLIA technology.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38717

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P602828, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe IV excluant les points 4 et 6 de la Directive 98/79/CE.

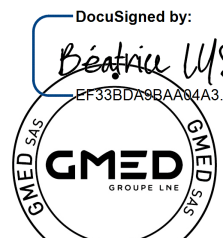
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P602828, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 98/79/EC, annex IV excluding sections 4 & 6.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : February 11th, 2022 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director