

Certificat/Certificate: N° 39344 rev. 0

Délivré le /Issued on: July 7th, 2023

Certificat délivré à /Certificate issued to: **BIOMERIEUX S.A.**

376, Chemin de l'Orme

69280 MARCY L ETOILE FRANCE

SRN: FR-MF-000004436

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'évaluation de la documentation technique référencé(s) P606584, 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 P606584, 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:

SARS-COV-2 / FLUA / FLUB / RSV R-GENE®

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 7th, 2023 (included)

Valable jusqu'au /Expiry date: July 6th, 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
768B51C0B144D...

**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 / Non applicable

2. **Identification des sites / Identification of sites:**

BIOMERIEUX S.A. - 376 Chemin de l'Orme - 69280 MARCY L'ETOILE - FRANCE

BIOMERIEUX S.A. - 5 rue des Berges - 38024 GRENOBLE CEDEX 01 - FRANCE

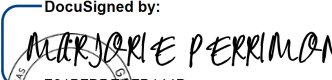

BIOMERIEUX S.A. - Avenue des Bergeries - 01150 SAINT VULBAS - FRANCE

BIOMERIEUX S.A. - 138 rue Louis Pasteur - Parc Technologique Delta Sud - 09340 VERNIOLLE - FRANCE

3. **Identification des dispositifs / Identification of devices:**

| Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i> | Références commerciales <i>Commercial references</i> | 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> |
|---|---|--|---|--|---------------------------------------|---|
| SARS-COV-2 / FLUA / FLUB / RSV R-GENE® | 424433 | IVR 0503 | The SARS-COV-2/FLUA/FLUB/RSV R-GENE® kit allows a qualitative detection and differentiation of SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, Respiratory Syncytial Virus (RSV) and an endogenous internal control, in nasopharyngeal swabs. Detection is based on the real-time PCR technology after extraction of the viral RNA. The kit is intended as an aid to the diagnosis in individuals who are suspected of those respiratory infections by a healthcare provider. The results are indicative of the detection or non-detection of SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B and RSV RNA, and should be combined with clinical signs, patient history and epidemiological information for patient management. This kit is intended for in vitro diagnostic use only, in clinical laboratories by laboratory health professionals. | D | 357302BUDI002003SW | 39239 |

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

DocuSigned by:

 761B7BDE67B144D...


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*