

Certificat/Certificate: N° 39335 rev. 3

Délivré le /Issued on: February 5th, 2026

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'audit du système de gestion de la qualité et le(s) rapport(s) d'évaluation de la documentation technique associé(s), le cas échéant, 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 listed in the quality management system audit report(s) and the associated technical documentation assessment report, where appropriate, referenced P604615, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/746 for the following products:

Dispositifs destinés à des contrôles sans valeur assignée quantitative

Devices intended for controls without assigned quantitative value

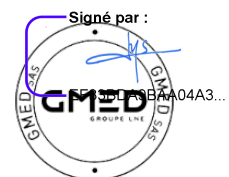
Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

Aux fins de la mise sur le marché de dispositifs de diagnostic in vitro de classe D, de diagnostics compagnons de classe C et de dispositifs de diagnostic in vitro d'autodiagnostic et de diagnostic près du patient de classe B et C, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/746 est requis. 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.

For the purpose of placing on the market class D in vitro diagnostic devices, class C companion diagnostics and class B and C in vitro diagnostic devices for self-testing and near-patient testing, another certificate issued in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2017/746 is required. 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.

Début de validité /Effective date: February 5th, 2026 (included)

Valable jusqu'au /Expiry date: July 16th, 2028 (included)



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

1. **Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire / If applicable, the name and address of the authorized representative:**

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
- **EFS - HAUTS-DE-FRANCE-NORMANDIE (Site de Lille)** : 12, Boulevard de Belfort, 59000 Lille, France

Signé par :

FF33BDA98AA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

3. Identification des dispositifs / Identification of devices:

Nom commercial du dispositif <i>Device trade name</i>	Références commerciales <i>Commercial references</i>	Classe du dispositif <i>Device classification</i>	Destination* du dispositif <i>Intended purpose* of the device</i>
NatQal HEV	274283 (boîte de 10) 274284 (boîte de 50)	B	Le NatQal HEV est un contrôle qualité positif pour l'ARN du virus de l'hépatite E (HEV), sans valeur assignée et prêt à l'emploi. Il est destiné à une utilisation <i>in vitro</i> avec le réactif cobas HEV et l'automate cobas 6800/8800 du fabricant Roche Diagnostics ou les réactifs Procleix HEV Assay ou Ultrioplex E et l'automate Panther du fabricant Grifols pour le dépistage génomique viral dans le plasma / sérum humain.
NatQal HIV	190012 (boîte de 10) 190011 (boîte de 50)	B	Le NatQal HIV est un contrôle qualité positif pour l'ARN du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (HIV-1), sans valeur assignée et prêt à l'emploi. Il est destiné à une utilisation <i>in vitro</i> avec le réactif cobas MPX et l'automate cobas 6800/8800 du fabricant Roche Diagnostics ou les réactifs Procleix Ultrio Elite Assay ou Ultrioplex E et l'automate Panther du fabricant Grifols pour le dépistage génomique viral dans le plasma / sérum humain.
NatQal HBV	190016 (boîte de 10) 190015 (boîte de 50)	B	Le NatQal HBV est un contrôle qualité positif pour l'ADN du virus de l'hépatite B (HBV), sans valeur assignée et prêt à l'emploi. Il est destiné à une utilisation <i>in vitro</i> avec le réactif cobas MPX et l'automate cobas 6800/8800 du fabricant Roche Diagnostics ou les réactifs Procleix Ultrio Elite Assay ou Ultrioplex E et l'automate Panther du fabricant Grifols pour le dépistage génomique viral dans le plasma / sérum humain.
NatQal HCV	190001 (boîte de 10) 190000 (boîte de 50)	B	Le NatQal HCV est un contrôle qualité positif pour l'ARN du virus de l'hépatite C (HCV), sans valeur assignée et prêt à l'emploi. Il est destiné à une utilisation <i>in vitro</i> avec le réactif cobas MPX et l'automate cobas 6800/8800 du fabricant Roche Diagnostics ou les réactifs Procleix Ultrio Elite Assay ou Ultrioplex E et l'automate Panther du fabricant Grifols pour le dépistage génomique viral dans le plasma / sérum humain.
NatQal HAV	247841 (boîte de 10) 247842 (boîte de 50)	B	Le NatQal HAV est un contrôle qualité positif pour l'ARN du virus de l'hépatite A (HAV), sans valeur assignée et prêt à l'emploi. Il est destiné à une utilisation <i>in vitro</i> avec le réactif cobas DPX et l'automate cobas 6800/8800 du fabricant Roche Diagnostics ou les réactifs Procleix Parvo HAV Assay et les automates Tigris et Panther du fabricant Grifols pour le dépistage génomique viral dans le plasma / sérum humain.

Nom commercial du dispositif <i>Device trade name</i>	Références commerciales <i>Commercial references</i>	Classe du dispositif <i>Device classification</i>	Destination* du dispositif <i>Intended purpose* of the device</i>
NatQal B19-M	247848 (boîte de 10) 247849 (boîte de 50)	B	Le NatQal B19-M (medium) est un contrôle qualité positif pour l'ADN du Parvovirus humain B19 (B19V), sans valeur assignée et prêt à l'emploi. Il est destiné à une utilisation <i>in vitro</i> avec le réactif cobas DPX et l'automate cobas 6800/8800 du fabricant Roche Diagnostics ou les réactifs Procleix Parvo HAV Assay et les automates Tigris et Panther du fabricant Grifols pour le dépistage génomique viral dans le plasma / sérum humain.
NatQal B19-L	247900 (boîte de 10) 247901 (boîte de 50)	B	Le NatQal B19-L (low) est un contrôle qualité positif pour l'ADN du Parvovirus humain B19 (B19V), sans valeur assignée et prêt à l'emploi. Il est destiné à une utilisation <i>in vitro</i> avec le réactif cobas DPX et l'automate cobas 6800/8800 du fabricant Roche Diagnostics ou les réactifs Procleix Parvo HAV Assay et les automates Tigris et Panther du fabricant Grifols pour le dépistage génomique viral dans le plasma / sérum humain.
SeroQal ALINI 6	270428	B	Le SeroQal ALINI 6 est un contrôle qualité positif pour les marqueurs Ag HBs, Ac anti-HBc, Ac anti-VHC, Ac anti-VIH-1, Ac anti-HTLV-I et Ac anti-SYPHILIS, sans valeur assignée et prêt à l'emploi. Il est destiné à une utilisation <i>in vitro</i> avec les réactifs et l'automate ALINITYs du fabricant Abbott pour les tests sérologiques dans le plasma / sérum humain.
SeroQal COB 6	270429	B	Le SeroQal COB6 est un contrôle qualité positif pour les marqueurs Ag HBs, Ac anti-HBc, Ac anti-VHC, Ac anti-VIH-1, Ac anti-HTLV-I et Ac anti-SYPHILIS, sans valeur assignée et prêt à l'emploi. Il est destiné à une utilisation <i>in vitro</i> avec les réactifs et les automates COBAS e601 / e801 du fabricant Roche pour les tests sérologiques dans le plasma / sérum humain.
SeroQal ARCHI 7	252202	B	Le SeroQal ARCHI 7 est un contrôle qualité positif pour les marqueurs Ag HBs, Ac anti-HBc, Ac anti-VHC, Ac anti-VIH-1, Ac anti-HTLV-I, Ac anti-SYPHILIS et Ac anti-CMV, sans valeur assignée et prêt à l'emploi. Il est destiné à une utilisation <i>in vitro</i> avec les réactifs et l'automate ARCHITECT du fabricant Abbott pour les tests sérologiques dans le plasma / sérum humain.

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

4. Historique du certificat / Certificate history:

Version du certificat <i>Version of the certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
39335 rev.0	17/08/2023 08/17/2025	Changement de dénomination de dispositifs médicaux <i>change of name of medical devices</i>
39335 rev.1	29/10/2025 10/29/2025	Reclassification du dispositif NatQal HEV de classe D à classe B <i>Reclassification of the NatQal HEV device from class D to class B</i> Modification du scope - Dispositifs destinés à des contrôles sans valeur assignée quantitative <i>Devices which are controls without a quantitative assigned value</i> Ajout/correction de 9 DMDIV par ouverture de la catégorie IVR 0701 (classes B) <i>Addition/correction of 9 DMDIVs by opening category IVR 0701 (class B)</i>
39335 rev.2	05/01/2026 01/05/2026	Correction destinations des SeroQal and NatQal <i>Correction/modification of the SeroQal and NatQal intended purpose</i> Ajout du site de Lille <i>Addition of the site of Lille</i> Retrait du doublon NatQal HEV <i>Removal of the duplicate NatQal HEV</i>

- 5. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux conditions ou limitations de la validité du certificat / If applicable, specific information relating to the conditions for or limitations to the validity of the certificate:**
- 6. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée par l'organisme notifié / If applicable, specific information about the surveillance carried out by the notified body:**

Signé par : 

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director