INSTITUT DE BIOTECHNOLOGIES JACQUES BOY

Certificat d'assurance qualité

Le dispositif médical de diagnostic in vitro :

Nom : CQI IJB IH Contrôle 2

Référence : 108020257

Lot : CQP62007

Date de péremption : 2026-08-24
Date de fabrication : 2026-06-29

a été contrôlé conformément au Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, ainsi que du Code de la Santé Publique.

.

- ✓ L'Institut de Biotechnologies Jacques Boy (IBJB) est enregistré auprès de l'Agence Nationale de la Santé du Médicament et des produits de santé (ANSM) en tant que fabricant de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- ✓ Il est certifié pour la norme NF EN ISO 13485 : 2016 par l'organisme notifié garantissant le respect des exigences réglementaires applicables aux DMDIV.
- ✓ Les produits d'origine humaine, entrant dans la composition du dispositif, ont été contrôlés négatifs pour le VIH1/2, le VHC et l'antigène Hbs.

Reims, le 8 juillet 2026.

Pôle Technologique Henri Farman –51100 REIMS
Tél. : 33 (0)3 26 79 72 72 – Fax : 33 (0)3 26 79 72 73 – contact@ibjb.fr
S.A.S au capital de 880 000 € - Siret 332 627 074 00021 – TVA : FR : 39 332 627 074