

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 9760 rev. 7

Délivrée à Paris le 17 juillet 2018

Issued in Paris on July 17th, 2018

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

LDBIO DIAGNOSTICS
19 A rue Louis Loucheur
69009 LYON FRANCE

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

Réactifs couverts par l'Annexe II - Liste B pour le diagnostic de la Toxoplasmose

Reagents covered by Annex II - List B for Toxoplasmosis diagnosis

Voir détails sur addendum
See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177324, 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.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177324, 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 : July 17th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 20th, 2021 (included)



On behalf of the G-MED Certification Director
Béatrice LYS
G-MED Certification Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif <i>Device designation</i>	Référence commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial name or article code</i>
Toxoplasma WB IgG-IgM	TOP-WB12GM, TOP-WB24GM, TOP-WB96GM
LDBIO TOXO II IgG	TOXO II 12G, TOXO II 24G, TOXO II 96G
TOXOPLASMA ICT IgG-IgM	TOXO Ab ICT20

Ce certificat couvre les sites et les activités / This certificate covers the sites and activities

- **LDBIO DIAGNOSTICS - 19 A rue Louis Loucheur - 69009 LYON :**
Conception et contrôle final / Design and final control
- **LDBIO DIAGNOSTICS - 24 avenue Joannès Masset - 69009 LYON**
Fabrication / Manufacturing

LNE/G-MED	0459
------------------	-------------



On behalf of the G-MED Certification Director
Béatrice LYS
G-MED Certification Technical Director

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015