

## 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 pour le diagnostic de la Toxoplasmose**

*Reagents for Toxoplasmosis diagnosis*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 38916**

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P602815, 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.

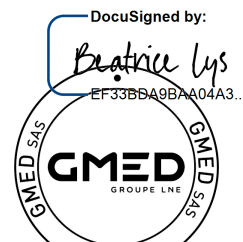
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P602815, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 98/79/EC, annex IV excluding sections 4 & 6.

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 : May 20th, 2022 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2025 (included)**



**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**

**Technical Director**

**Ce document complémentaire GMED n° 38916 rev. 4 atteste de la validité du certificat CE n° 9760 rev.10 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document n° 38916 rev. 4 attests to the validity of CE certificate n° 9760 rev.10 with regard to the information listed below.*

**Fabricant / Manufacturer:**

**LDBIO DIAGNOSTICS  
24 avenue Joannès Masset  
69009 LYON FRANCE**

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

Désignation du dispositif - Accessoires marqués CE/ Device designation - CE marked accessories	Référence commerciale ou code article/ Commercial reference or article code	Classe du DM/ DM Class
Toxoplasma WB IgG-IgM	TOP-WB12GM, TOP-WB24GM, TOP-WB96GM	Annexe II Liste B
LDBIO TOXO II IgG	TOXO II 12G, TOXO II 24G, TOXO II 96G	Annexe II Liste B
TOXOPLASMA ICT IgG-IgM	TOXO Ab ICT20, TOXO Ab ICT100	Annexe II Liste B
LDBIO TOXO II IgM	TOXO II 12M, TOXO II 24M, TOXO II 96M	Annexe II Liste B
Conjugué anti-IgG 30mL	#WB-IG30	Annexe II Liste B
Conjugué anti-IgG 60mL	#WB-IG60	Annexe II Liste B
Conjugué anti-IgM 30mL	#WB-IM30	Annexe II Liste B
Conjugué anti-IgM 60mL	#WB-IM60	Annexe II Liste B
Conjugué anti-IgA 30mL	#WB-IA30	Annexe II Liste B
Conjugué anti-IgA 60mL	#WB-IA60	Annexe II Liste B
Conjugué anti-IgE 30mL	#WB-IE30	Hors annexe II
Conjugué anti-IgE 60mL	#WB-IE60	Hors Annexe II
Substrat NBT-BCIP 30mL	#WB- SA30	Annexe II Liste B

**GMED 0459**

GMED - 38916 rev. 4  
Modifie le document n° 38916 rev.3



DocuSigned by:

*MARJORIE PERRIMON*  
On behalf of the President  
761B7BDEC7B144D  
**Marjorie PERRIMON**  
Certification Director

Désignation du dispositif - Accessoires marqués CE/ Device designation - CE marked accessories	Référence commerciale ou code article/ Commercial reference or article code	Classe du DM/ DM Class
Substrat NBT-BCIP 125mL	#WB-SA125	Annexe II Liste B
Diluant échantillon 30mL	#WB-DE30	Annexe II Liste B
Diluant échantillon 125mL	#WB-DE125	Annexe II Liste B
Lavage concentré 60mL	#WB-LC60	Annexe II Liste B
Lavage concentré 250mL	#WB-LC250	Annexe II Liste B

### Sites couverts et Activités / Locations and Activities

**LDBIO DIAGNOSTICS - 24 avenue Joannès Masset – 69009 - LYON**

Conception, fabrication et contrôle final / Design, manufacturing and final control

### Modifications / Modifications

**Identification des modifications apportées au certificat CE n° 9760 rev.10 :**

Identification of the modifications made to the CE certificate n° 9760 rev.10:

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Mise à jour de la liste des références Update of the list of references	P602815	16/06/2022 06/16/2022
Mise à jour de la liste des références Update of the list of references	NA	03/08/2022 08/03/2022
Mise à jour de la liste des références Update of the list of references	P602815	12/10/2022 10/12/2022
Mise à jour de l'adresse du fabricant Update of the adress of the manufacturer	P602815	19/01/2023 01/19/2023

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------

GMED - 38916 rev. 4  
Modifie le document n° 38916 rev.3



DocuSigned by:  
*MARJORIE PERRIMON*

On behalf of the President  
**Marjorie PERRIMON**  
Certification Director