

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.

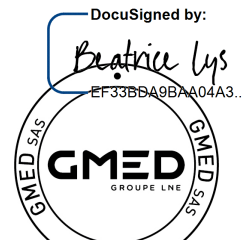
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P602815, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 98/79/EC, annex IV excluding sections 4 & 6.

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. 5 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. 5 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 | T2M-24M, T2M-12M et T2M-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. 5
Annule et remplace le document n° 38916 rev.4



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical 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 | NA | 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 | NA | 12/10/2022 10/12/2022 |
| Mise à jour de l'adresse du fabricant Update of the adress of the manufacturer | NA | 19/01/2023 01/19/2023 |
| Correction références Correction references | NA | 29/01/2024 01/29/2024 |

GMED 0459

GMED - 38916 rev. 5
Annule et remplace le document n° 38916 rev.4



DocuSigned by:
Beatrice Lys
On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director