

DECLARATION CE DE CONFORMITE

Nous, LDBIO Diagnostics, 24, avenue Joannes Masset, 69009 Lyon, France, déclarons avoir mis en place un système complet de management de la qualité répondant aux exigences de la norme ISO 13485 :2016 et certifié par le LNE/GMED (certificat N° 9742 rev.12, valable jusqu'au 20 juillet 2027).

Notre conformité avec les exigences de l'annexe IV (Directive 98/79/CE) concernant les produits classifiés de l'annexe II liste B pour le diagnostic de la toxoplasmose a été certifiée par l'Organisme Notifié LNE/GMED 0459 (attestation 9760 rev.10, valable jusqu'au 26 mai 2025 et document complémentaire n°38916).

Nous déclarons sous notre propre responsabilité et par le marquage apposé sur nos produits que les dispositifs de diagnostic médical *in vitro* listés dans l'annexe 1 ci-jointe sont développés, produits et contrôlés par nous-mêmes, dans le respect de la directive européenne 98/79/CE et qu'ils répondent aux exigences essentielles et aux annexes III et IV.3 de ladite directive pour tous les produits concernés.

Les produits commercialisés par LDBIO Diagnostics bénéficient de la période de transition prévue entre la directive 98/79/CE et le Règlement 2017/746. L'évaluation de la conformité est basée sur l'annexe IX (Règlement 2017/746) et la société est enregistrée sous le numéro FR-MF-000021697 sur la base de données EUDAMED.

Lyon, le 24/07/2024

LDBIO DIAGNOSTICS
Dr Denis LIMONNE
Président, responsable qualité

ANNEXE 1 : LISTE DES PRODUITS

<u>Dénominations</u>	<u>Références</u>	<u>Classification</u>
TOXOPLASMA WB IgG-IgM	TOP-WB12GM, TOP-WB24GM, TOP-WB96GM	Annexe II, Liste B (Directive 98/79/CE)
TOXOCARA WB IgG	TXA-WB12G, TXA-WB24G, TXA-WB96G	
LEISHMANIA WB IgG	LES-WB12G, LES-WB24G, LES-WB96G	
ECHINOCOCCUS WB IgG	ECH-WB12G, ECH-WB24G, ECH-WB96G	
CYSTICERCOSIS WB IgG	CYS-WB12G, CYS-WB24G, CYS-WB96G	
SCHISTO II WB IgG	SCH II-WB12G, SCH II-WB24G, SCH II WB96G	
TRICHINELLA ES WB IgG	TRI ES-WB12G, TRI ES-WB24G, TRI ES-WB 96G	
FASCIOLA ES WB IgG	FAS ES-WB12G, FAS ES-WB24G, FAS ES-WB96G	
LDBIO TOXO II IgG	TOXO II 12G, TOXO II 24G, TOXO II WB96G	Annexe II, Liste B (Directive 98/79/CE)
ASPERGILLUS WB IgG	ASP-WB12G, ASP-WB24G, ASP- WB96G	
CHAGAS WB IgG	CHA-WB12G, CHA-WB24G, CHA- WB96G	
LDBIO TOXO II IgM	T2M-12M, T2M-24M, T2M-96M	Annexe II, Liste B (Directive 98/79/CE)

A. FUMIGATUS WB IgE	AFU-WB12E, AFU-WB24E, AFU-WB96E	
PEO WB IgG (Bird breeder's disease)	PEO-WB12G, PEO-WB24G, PEO-WB96G	
SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM	BILZ Ab ICT20, BILZ Ab ICT100	
TOXOPLASMA ICT IgG-IgM	TOXO Ab ICT20, TOXO Ab ICT100	Annexe II, Liste B (Directive 98/79/CE)
ASPERGILLUS ICT IgG-IgM	ASPG Ab ICT20, ASPG Ab ICT100	
PEO ICT IgG-IgM (Bird breeder's disease)	MPEO Ab ICT20, MPEO Ab ICT100	
CONJUGUE ANTI-IgG	WB-IG30, WB-IG60	Annexe II, Liste B (Directive 98/79/CE)
CONJUGUE ANTI-IgM	WB-IM30, WB-IM60	Annexe II, Liste B (Directive 98/79/CE)
CONJUGUE ANTI-IgA	WB-IA30, WB-IA60	Annexe II, Liste B (Directive 98/79/CE)
CONJUGUE ANTI-IgE	WB-IE30, WB-IE60	
SUBSTRAT NBT-BCIP	WB-SA30, WB-SA125	Annexe II, Liste B (Directive 98/79/CE)
DILUANT ECHANTILLON	WB-DE30, WB-DE125	Annexe II, Liste B (Directive 98/79/CE)
LAVAGE CONCENTRE	WB-LC60, WB-LC250	Annexe II, Liste B (Directive 98/79/CE)