

Certificat/Certificate: N° 40618 rev. 1
Délivré le /Issued on: September 10th, 2026
Certificat délivré à /Certificate issued to: **LDBIO DIAGNOSTICS**
24 avenue Joannès Masset
69009 LYON FRANCE
SRN: FR-MF-000021697

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité et le(s) rapport(s) d'évaluation de la documentation technique associé(s), le cas échéant, référencé(s) P609287 - P611193, le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/746 pour les produits suivants :

GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) and the associated technical documentation assessment report, where appropriate, referenced P609287 - P611193, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/746 for the following products:

Dispositifs destinés à être utilisés pour détecter la présence d'un agent infectieux ou l'exposition à un tel agent, y compris les agents sexuellement transmissibles ; et pour le dépistage prénatal chez les femmes pour déterminer leur état immunitaire vis-à-vis des agents transmissibles.

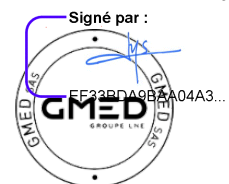
Devices intended to be used to detect the presence of, or exposure to, an infectious agent, including sexually transmitted agents; and for prenatal screening of women in order to determine their immune status towards transmissible agents.

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

Aux fins de la mise sur le marché de dispositifs de diagnostic in vitro de classe D, de diagnostics compagnons de classe C et de dispositifs de diagnostic in vitro d'autodiagnostic et de diagnostic près du patient de classe B et C, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/746 est requis. La validité du présent certificat est conditionnée au respect des obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé et de la surveillance effectuée par l'organisme notifié prévue par le règlement. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.

For the purpose of placing on the market class D in vitro diagnostic devices, class C companion diagnostics and class B and C in vitro diagnostic devices for self-testing and near-patient testing, another certificate issued in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2017/746 is required. The validity of this certificate is subject to compliance with the obligations arising from the approved quality management system and the surveillance carried out by the notified body as required by the regulation. This certificate is bound by the conditions of the contract.

Début de validité /Effective date: September 10th, 2026 (included)
Valable jusqu'au /Expiry date: September 6th, 2031 (included)

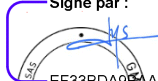


On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

1. **Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire / If applicable, the name and address of the authorised representative: /**
2. **Identification des sites / Identification of sites:** 24 avenue Joannès Masset – 69009 LYON - FRANCE
3. **Identification des dispositifs / Identification of devices:**

Nom commercial du dispositif <i>Device trade name</i>	Références commerciales <i>Commercial references</i>	Classe du dispositif <i>Device classification</i>	Destination* du dispositif <i>Intended purpose* of the device</i>	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché du dispositif <i>Reference to the certificate required for placing on the market the device</i>
LDBIO TOXO II IgG	TOXO II 12G: 12 tests TOXO II 24G: 24 tests TOXO II 96G: 96 tests	C	LDBIO TOXO II IgG est un test immunoblot qualitatif manuel pouvant être automatisé, à usage professionnel, permettant la détection des anticorps IgG anti-Toxoplasma gondii. Il est proposé comme test de confirmation d'un résultat positif ou équivoque obtenu par des tests de dépistage dans le cadre d'une suspicion de toxoplasmose, quel que soit l'âge ou le sexe du patient. Il est réalisé sur sérum humain.	NA / NA
LDBIO TOXO II IgM	T2M-12M: 12 tests T2M-24M: 24 tests T2M-96M: 96 tests	C	LDBIO TOXO II IgM est un test immunoblot qualitatif manuel pouvant être automatisé, à usage professionnel, permettant la détection des anticorps IgM anti-Toxoplasma gondii. Il est proposé comme test de confirmation d'un résultat positif ou équivoque obtenu par des tests de dépistage dans le cadre d'une suspicion de toxoplasmose, quel que soit l'âge ou le sexe du patient. Il est réalisé sur sérum humain.	NA / NA
TOXOPLASMA WB IgG-IgM	TOP-WB12G: 12 tests TOP-WB24G: 24 tests TOP-WB96G: 96 tests	C	TOXOPLASMA Western Blot IgG-IgM est un test immunoblot qualitatif manuel pouvant être automatisé, à usage professionnel, permettant la détection des anticorps IgG et IgM anti-Toxoplasma gondii. Il est proposé comme test de diagnostic postnatal de la toxoplasmose congénitale ou test de diagnostic de la toxoplasmose oculaire, quel que soit l'âge ou le sexe du patient. Il peut être pratiqué sur sérum humain ou sur l'humeur aqueuse. Le sérum peut être issu de sang périphérique ou de sang de cordon.	NA / NA

*mentionnée par le fabricant dans la notice d'utilisation / as included by the manufacturer in the instructions for use

Signé par :

 EF33PDA99AA04A3...


4. Historique du certificat / Certificate history:

Version du certificat <i>Version of the certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
40618-0	07/09/2026 09/07/2026	NA : création NA: creation
40618-1	10/09/2026 09/10/2026	Autre : Correction du numéro de certificat dans le tableau de l'historique Other : Correction of the certificate number in the history table

5. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux conditions ou limitations de la validité du certificat / If applicable, specific information relating to the conditions for or limitations to the validity of the certificate: NA / NA

6. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée par l'organisme notifié / If applicable, specific information about the surveillance carried out by the notified body: NA / NA