CERTIFICAT UE DE SYSTEME DE GESTION DE LA QUALITE

Règlement (UE) 2017/746, Annexe IX chapitres I et III

EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Regulation (EU) 2017/746, Annex IX chapters I and III

Certificat/*Certificate:* N° 40170 rev. 1

Délivré le/*Issued on:* October 6th, 2026

Certificat délivré à/*Certificate issued to:* **BORDIER AFFINITY PRODUCTS S.A.**

Chemin de Chatanerie 2

1023 CRISSIER SWITZERLAND

SRN: CH-MF-000025247

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) P607015 - P607012, 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 P607015 - P607012, 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.

Devices intended to be used to detect the presence of, or exposure to an infectious agent including sexually transmitted 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:* October 6th, 2026 (included)

Valable jusqu'au /*Expiry date:* March 2nd, 2030 (included)

Signé par :
EF33BDA9BA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED - 40170 rev. 1
Modifie le certificat 40170-0

720 RDM 0701-98 rev 3 du 29/JAN/2024

1. **Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire /** *If applicable, the name and address of the authorised representative:*
   LEMAN DIAGNOSTICS SARL - 56 chemin des Petits Clouz - 74500 VINZIER – France

2. **Identification des sites /** *Identification of sites:*
   BORDIER AFFINITY PRODUCTS S.A. - Chemin de Chatanerie 2 - 1023 CRISSIER – SUISSE

3. **Identification des dispositifs /** *Identification of devices:*

Dénomination générique associée au dispositif *Generic name related to the device*	Nom commercial du dispositif *Device trade name*	Références commerciales *Commercial references*	Classe du dispositif *Device classification*	Destination* du dispositif *Intended purpose* of the device*	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché du dispositif *Reference to the certificate required for placing on the market the device*
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. *Devices intended to be used to detect the presence of, or exposure to an infectious agent including sexually transmitted* agents.	Aspergillus fumigatus IgG ELISA	6100	B	Le kit ELISA Bordier Aspergillus fumigatus est destiné à la détection qualitative des anticorps IgG contre Aspergillus fumigatus dans le sérum humain. La sérologie est une aide au diagnostic et ne doit pas être utilisée comme seule méthode de diagnostic. Ce test est également destiné au suivi des patients à risque d'infections aspergillaires	NA
	Toxocara canis IgG ELISA	9200	B	Le kit ELISA Bordier Toxocara canis est destiné à la détection qualitative des anticorps IgG contre Toxocara canis dans le sérum humain. La sérologie est une aide au diagnostic et ne doit pas être utilisée comme seule méthode de diagnostic.	NA

Signé par :
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • RCS Paris 839 022 522 • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • lne-gmed.com

Dénomination générique associée au dispositif *Generic name related to the device*	Nom commercial du dispositif *Device trade name*	Références commerciales *Commercial references*	Classe du dispositif *Device classification*	Destination* du dispositif *Intended purpose* of the device*	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché du dispositif *Reference to the certificate required for placing on the market the device*
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. *Devices intended to be used to detect the presence of, or exposure to an infectious agent including sexually transmitted* agents.	Ascaris IgG ELISA	9250	B	Le kit ELISA Bordier Ascaris est destiné à la détection qualitative des anticorps IgG contre les parasites du genre Ascaris dans le sérum humain. La sérologie est une aide au diagnostic et ne doit pas être utilisée comme seule méthode de diagnostic.	NA
	Echinococcus multilocularis (Em2-Em18) IgG ELISA	9300	B	Le kit ELISA Bordier Echinococcus multilocularis est destiné à la détection qualitative des anticorps IgG contre Echinococcus multilocularis dans le sérum humain. La sérologie est une aide au diagnostic et ne doit pas être utilisée comme seule méthode de diagnostic.	NA
	Echinococcus multilocularis (Em18) IgG ELISA	9310	B	Le kit ELISA Bordier Echinococcus multilocularis est destiné à la détection qualitative des anticorps IgG contre l'antigène Em-18 d'Echinococcus multilocularis dans le sérum humain. Ce test est destiné au suivi post-opératoire et/ou post-thérapeutique des patients infectés.	NA
	Echinococcus granulosus IgG ELISA	9350	B	Le kit ELISA Bordier Echinococcus granulosus est destiné à la détection qualitative des anticorps IgG contre Echinococcus granulosus (et Echinococcus multilocularis) dans le sérum humain. La sérologie est une aide au diagnostic et ne doit pas être utilisée comme seule méthode de diagnostic.	NA
	Acanthocheilonema viteae IgG ELISA	9400	B	Le kit ELISA Bordier Acanthocheilonema viteae est destiné à la détection qualitative des anticorps IgG contre divers nematodes filariens dans le sérum humain (filariose bancroftienne et malayenne, loase, onchocercose et mansonellose). La sérologie est une aide au diagnostic et ne doit pas être utilisée comme seule méthode de diagnostic.	NA

Signé par :
EF33BDA9BA...
GMED

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • RCS Paris 839 022 522 • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • lne-gmed.com

Dénomination générique associée au dispositif Generic name related to the device	Nom commercial du dispositif *Device trade name*	Références commerciales *Commercial references*	Classe du dispositif *Device classification*	Destination* du dispositif *Intended purpose* of the device*	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché du dispositif *Reference to the certificate required for placing on the market the device*
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. *Devices intended to be used to detect the presence of, or exposure to an infectious agent including sexually transmitted* agents.	Strongyloïdes ratti IgG ELISA	9450	B	Le kit ELISA Bordier Strongyloides ratti est destiné à la détection qualitative des anticorps IgG contre nematodes du genre Strongyloides dans le sérum humain. La sérologie est une aide au diagnostic et ne doit pas être utilisée comme seule méthode de diagnostic.	NA
	Leishmania infantum IgG ELISA	9500	B	Le kit ELISA Bordier Leishmania infantum est destiné à la détection qualitative des anticorps IgG contre Leishmania infantum dans le sérum humain. La sérologie est une aide au diagnostic et ne doit pas être utilisée comme seule méthode de diagnostic.	NA
	Entamoeba histolytica IgG ELISA	9550	B	Le kit ELISA Bordier Entamoeba histolytica est destiné à la détection qualitative des anticorps IgG contre Entamoeba histolytica dans le sérum humain. La sérologie est une aide au diagnostic et ne doit pas être utilisée comme seule méthode de diagnostic.	NA
	Schistosoma mansoni IgG ELISA	9600	B	Le kit ELISA Bordier Schistosoma mansoni est destiné à la détection qualitative des anticorps IgG contre Schistosoma mansoni et Schistosoma haematobium dans le sérum humain. La sérologie est une aide au diagnostic et ne doit pas être utilisée comme seule méthode de diagnostic.	NA
	Fasciola hepatica IgG ELISA	9650	B	Le kit ELISA Bordier Fasciola hepatica est destiné à la détection qualitative des anticorps IgG contre Fasciola hepatica dans le sérum humain. La sérologie est une aide au diagnostic et ne doit pas être utilisée comme seule méthode de diagnostic.	NA
	Taenia solium IgG ELISA	9700	B	Le kit ELISA Bordier Taenia solium est destiné à la détection qualitative des anticorps IgG contre Taenia solium dans le sérum humain. La sérologie est une aide au diagnostic et ne doit pas être utilisée comme seule méthode de diagnostic.	NA

GMED 345 GMED 345
GMED
Signé par :

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • RCS Paris 839 022 522 • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • lne-gmed.com

Dénomination générique associée au dispositif Generic name related to the device	Nom commercial du dispositif Device trade name	Références commerciales Commercial references	Classe du dispositif Device classification	Destination* du dispositif Intended purpose* of the device	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché du dispositif Reference to the certificate required for placing on the market the device
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. *Devices intended to be used to detect the presence of, or exposure to an infectious agent including sexually transmitted* agents.	Trichinella spiralis IgG ELISA	9750	B	Le kit ELISA Bordier Trichinella spiralis est destiné à la détection qualitative des anticorps IgG contre Trichinella spiralis dans le sérum humain. La sérologie est une aide au diagnostic et ne doit pas être utilisée comme seule méthode de diagnostic.	NA
	Anisakidae IgG ELISA	9800	B	Le kit ELISA Bordier Anisakidae est destiné à la détection qualitative des anticorps IgG contre les parasites de la famille des Anisakidae dans le sérum humain. La sérologie est une aide au diagnostic et ne doit pas être utilisée comme seule méthode de diagnostic.	NA
	Microsporidia IFAT	8100	B	Le kit Microsporidia IFAT Bordier est destiné à la détection qualitative directe des spores d'Encephalitozoon spp. Et d'Enterocytozoon spp. dans les selles humaines. Ce test permet un diagnostic au niveau du genre.	NA

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

Signé par :
EF33BDA9BA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • RCS Paris 839 022 522 • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • lne-gmed.com

4. Historique du certificat / *Certificate history:*

Version du certificat *Version of the certificate*	Date de délivrance *Date of issue*	Modifications apportées *Identification of the changes*
40170-0	03/03/2025 *03/03/2025*	Création *Creation*
40170-1	06/10/2026 *10/06/2026*	Limitation de la destination du dispositif « kit Microsporidia IFAT » Limitation of intended purpose of the device « kit Microsporidia IFAT »

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

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

Signé par :
EF33BDA9BA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • RCS Paris 839 022 522 • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • lne-gmed.com