

DECLARATION OF CONFORMITY



EUROBIO SCIENTIFIC

7, avenue de Scandinavie,
ZA de Courtabœuf, 91940, Les Ulis, France
www.eurobio-scientific.com
Tel. +33 1 69 79 64 80 / Fax. +33 1 69 79 05 35
SRN : FR-MF-000011745

EUROBIO SCIENTIFIC hereby declares that the products listed in **Annex I** are in conformity with the requirements established by the **European Directive 98/79/EC** on in vitro diagnostic medical devices, and that the products listed in **Annex II** are in conformity with the requirements established by the **European Regulation 2017/746** on in vitro diagnostic medical devices.

EUROBIO SCIENTIFIC déclare par la présente que les produits listés en **annexe I** sont conformes aux exigences établies par la **directive Européenne 98/79/CE** relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et que les produits listés en **annexe II** sont conformes aux exigences établies par le **Règlement Européen 2017/746** relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

EUROBIO SCIENTIFIC erklärt hiermit, dass die in **Anhang I** aufgeführten Produkte den Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika entsprechen und die in **Anhang II** aufgeführten Produkte den Anforderungen entsprechen der Europäischen Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.

EUROBIO SCIENTIFIC dichiara che i prodotti elencati **nell'allegato I** sono conformi ai requisiti stabiliti dalla direttiva europea 98/79/CE sui dispositivi medici diagnostici in vitro e dichiara che i prodotti elencati **nell'allegato II** sono conformi ai requisiti stabiliti dell'regolamento europeo 2017/746 sui dispositivi medicidiagnostici in vitro.

EUROBIO SCIENTIFIC declara por la presente que los productos enumerados en el **anexo I** cumplen con los requisitos establecidos por la Directiva europea 98/79/CE de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, y que los productos enumerados en el **anexo II** cumplen con los requisitos establecidos por el Reglamento europeo 2017/746 de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

A EUROBIO SCIENTIFIC declara que os produtos enumerados no **Anexo I** cumprem os requisitos estabelecidos pela Directiva Europeia 98/79/CE sobre dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, e declara que os produtos enumerados no **Anexo II** cumprem os requisitos estabelecidos pela regulamento europeu 2017/746.

European Directive Directive Européenne Europäisch Richtlinie	Direttiva Europea Directiva Europea Directiva Europeia	98/79/EC (27/10/1998) Annex I & III & VII
European Regulation Règlement Européen Europäisch Regulierung	Regolamento Europeo Regulamento Europeo Regulamento Europeu	2017/746 (05/04/2017) Annex I & IV & IX

Le 24/02/2025 Les Ulis,

Aurélié KELLAOU

Responsable Affaires Réglementaires

DECLARATION CE DE CONFORMITE EC DECLARATION OF CONFORMITY

Annexe I

*Conformément aux exigences de l'annexe III de la Directive
98/79/CE*

Désignation	Référence	Classification IVDD	Classification IVDR	Code GMDN
EurobioPlex Bordetella Triplex	EBX-001	Annexe III	Classe C	37738
Eurobioplex DNA-CQ	EBX-002	Annexe III	Classe B	N/A
Eurobioplex RNA-CQ	EBX-003	Annexe III	Classe B	N/A
Eurobioplex HSV1, HSV2, VZV	EBX-011	Annexe III	Classe C	30802
Eurobioplex Zikavirus	EBX-012	Annexe III	Classe C	N/A
Eurobioplex Bartonella	EBX-013	Annexe III	Classe C	N/A
Eurobioplex BK Virus	EBX-015	Annexe III	Classe C	N/A
Eurobioplex JC Virus	EBX-016	Annexe III	Classe C	N/A
Eurobioplex Coxiella Burnetii	EBX-017	Annexe III	Classe C	30715
Eurobioplex Dengue 1,2,3,4	EBX-018	Annexe III	Classe C	N/A
Eurobioplex Méningite bactérienne communautaire	EBX-020	Annexe III	Classe C	N/A
Eurobioplex Méningite bactérienne nosocomiale	EBX-021	Annexe III	Classe C	N/A
Eurobioplex Méningite bactérienne materno- foetale	EBX-022	Annexe III	Classe C	N/A
Eurobioplex Dermatophytes	EBX-023	Annexe III	Classe B	N/A
Eurobioplex HHV6-HHV8	EBX-024	Annexe III	Classe C	N/A
Eurobioplex Novovirus GI/GII	EBX-025	Annexe III	Classe C	N/A
Eurobioplex EBV	EBX-026	Annexe III	Classe C	N/A
Eurobioplex Parvovirus B19	EBX-027	Annexe III	Classe C	N/A
Eurobioplex BK Virus / JC Virus	EBX-028	Annexe III	Classe C	N/A
Eurobioplex Streptocoque (Groupe B)	EBX-039	Annexe III	Classe C	N/A
Eurobioplex SARS-CoV-2 multiplex	EBX-041	Annexe III	Classe D	N/A
EurobioPlex FluCoSyn	EBX-042	Annexe III	Classe D	N/A
EurobioPlex Flu A/Flu B/ SARS CoV-2/ RT-PCR en temps réel	EBX-043	Annexe III	Classe D	N/A

Désignation	Référence	Classification IVDD	Classification IVDR	Code GMDN
EurobioPlex SARS-CoV-2 SNPs	EBX-046	Annexe III	Classe D	N/A
EurobioPlex SARS-CoV-2 fast-SVD	EBX-047	Annexe III	Classe D	N/A
EurobioPlex SARS-CoV-2 fast-SVT Screening and VOC typing (Omicron BA.1, Omicron BA.2, Omicron BA.4/BA.5, Delta)	EBX-048	Annexe III	Classe D	N/A
EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	EBS 1020	Annexe III	Classe D	64787
Tetanos Quick Stick (TQS)	TE-20B /S-GZ-20B	Annexe III	Classe C	40442
Tetanos Quick Stick (TQS)	TE-40B/S-GZ-40B	Annexe III	Classe C	40442
Tetanos Quick Stick (TQS)	TE-50U	Annexe III	Classe C	40442
Tetanos Quick Stick (TQS)	TE-15U	Annexe III	Classe C	40442
MYCOKIT SERO – 6 tests	PL10011	Annexe III	Classe C	40054
MYCOKIT NUM – 24 tests	PL10051	Annexe III	Classe C	40054
MYCOKIT CONTROL – 2x6 flacons	PL10061	Annexe III	Classe C	33379
Milieu à l'urée U9 – 50ml	PL20022	Annexe III	Classe C	17019
Milieu à l'arginine M42 – 50 ml	PL20032	Annexe III	Classe C	17019
Milieu de Roiron - 50 ml	PR20012	Annexe III	Classe C	33379
Milieu de Roiron – 200 ml	PR20013	Annexe III	Classe C	33379
Milieu de Roiron – 50 tubes 2 ml	PR20022	Annexe III	Classe C	33379
Milieu Solide A7 – 5 boîtes	PL20051	Annexe III	Classe C	17019

L'évaluation de la conformité de l'ensemble des dispositifs listés ci-dessus a été réalisée selon la procédure prévue à l'Annexe III de la Directive 98/79/CE, sans intervention d'un organisme notifié. Conformément aux dispositions transitoires prévues par l'Article 110 du Règlement UE n°2017/746, ces dispositifs bénéficient d'une période de transition définie en fonction de leur classe de risque (B, C ou D).

The conformity assessment for all the devices listed above has been carried out according to the procedure provided for in Annex III of Directive 98/79/EC, without the involvement of a notified body. In accordance with the transitional provisions of Article 110 of EU Regulation No. 2017/746, these devices benefit from a transition period defined according to their risk class (B, C or D).

Directive (98/79/CE) relative à l'annexe V et VII

Désignation	Référence	Classification (IVDD)	Classification IVDR	Organisme notifié	Code GMDN	Fin de validité
Autotest antigénique COVID-19 Ag	EBS1001 (1test) EBS1005 (5tests)	Autodiagnostic	Classe D	GMED	65454	Mai 2025 pour le certificat No.38729 rev.0 Mai 2025 pour le certificat No.38733 rev.1

Organisme Notifié / Notified Body :

GMED

Organisme notifié/ *Notified body* No.0459

Adresse : 1, rue Gaston Boissier, 75724 Paris Cedex 15, France

European Directive Directive Européenne Europäisch Richtlinie	Direttiva Europea Directiva Europea Directiva Europeia	98/79/EC (27/10/1998) Annex I & III & V & VII
---	--	---

DECLARATION DE CONFORMITE UE EU CONFORMITY DECLARATION

Annexe II

*Conformément aux exigences de l'annexe IV du Règlement UE
2017/746 (Classe A)*

Désignation	Référence	Classe	IUD-ID	IUD-ID de Base	Code EMDN
Trypsine - EDTA en tampon TRIS	CEZTDA00-0U	Classe A	03366160500222	3661605CEZTDASY	W01010130
Trypsine - EDTA (10X)	CEZTDA01-0U	Classe A	03366160500239	3661605CEZTDASY	W01010130
Trypsine 0.25% en tampon TRIS	CEZTRY00-0U	Classe A	03366160500246	3661605CEZTRYVS	W01010130
Trypsine 2.5% en sérum physiologique	CEZTRY01-0U	Classe A	03366160500253	3661605CEZTRYVS	W01010130
DMEM Glucose 4.5 g/L	CM1DME60-01	Classe A	03366160500284	3661605CM1DMEKK	W02039005
DMEM Glucose 4.5 g/L, Glutabio	CM1DME68-01	Classe A	03366160500291	3661605CM1DMEKK	W02039005
Milieu de HAM F10	CM1H1000- 01	Classe A	03366160500512	3661605CM1H10GE	W01040402
	CM1H1000- 6U	Classe A	03366160500543	3661605CM1H10GE	W01040402
Milieu L15 Leibovitz	CM1L1500-6U	Classe A	03366160500345	3661605CM1L15HC	W02039005
MEM Earle	CM1MEM10-01	Classe A	03366160500369	3661605CM1MEMLQ	W02039005
MEM Earle Gutabio	CM1MEM18-01	Classe A	03366160500390	3661605CM1MEMLQ	W02039005
MEM Earle AANE	CM1MEM40-01	Classe A	03366160500406	3661605CM1MEMLQ	W02039005
Milieu RPMI 1640	CM1RPM00-6U	Classe A	03366160500437	3661605CM1RPMNJ	W02039005
	CM1RPM00-01	Classe A	03366160500444	3661605CM1RPMNJ	W02039005
Milieu RPMI 1640 Hepes	CM1RPM06- 6U	Classe A	03366160500451	3661605CM1RPMNJ	W02039005
	CM1RPM06- 01	Classe A	03366160500468	3661605CM1RPMNJ	W02039005
Milieu RPMI 1640 Glutabio	CM1RPM08-01	Classe A	03366160500475	3661605CM1RPMNJ	W02039005
RPMI 1640 Hepes + Bic 0.85g/L	CM1RPMA6-01	Classe A	03366160500420	3661605CM1RPMNJ	W02039005
Milieu de séparation lymphocytes	CMSMSL01-0U	Classe A	03366160500482	3661605CMSMSLV7	W01030405
	CMSMSL01-01	Classe A	03366160500499	3661605CMSMSLV7	W01030405
	CMSMSL01-1A	Classe A	03366160500505	3661605CMSMSLV7	W01030405
Tampon PBS avec Ca&Mg	CS1PBS00-01	Classe A	03366160500536	3661605CS1PBSPC	W0101070304
	CS1PBS00-6U	Classe A	03366160500529	3661605CS1PBSPC	W0101070304

Désignation	Référence	Classe	IUD-ID	IUD-ID de Base	Code EMDN
Tampon PBS sans Ca&Mg	CS1PBS01-01	Classe A	03366160500567	3661605CS1PBSPC	W0101070304
	CS1PBS01-6U	Classe A	03366160500550	3661605CS1PBSPC	W0101070304
Solution saline de Earle	CS1SSE10-6U	Classe A	03366160500581	3661605CS1SSEQJ	W0101070304
	CS1SSE10-01	Classe A	03366160500598	3661605CS1SSEQJ	W0101070304
Solution saline de Hanks	CS1SSH20-01	Classe A	03366160500611	3661605CS1SSHQQ	W0101070304
	CS1SSH21- 6U	Classe A	03366160500604	3661605CS1SSHQQ	W0101070304
	CS1SSH21- 01	Classe A	03366160500574	3661605CS1SSHQQ	W0101070304
Solution saline de Tyrode	CS1SST00-6U	Classe A	03366160500413	3661605CS1SSTRG	W0101070304
Glutamine pour MEM d'Earle	CSTGLU00-0P	Classe A	03366160500383	3661605CSTGLUWF	W0101070304
	CSTGLU00-0U	Classe A	03366160500376	3661605CSTGLUWF	W0101070304
Hepes 1M	CSTHEP00-0U	Classe A	03366160500352	3661605CSTHEPVM	W0101070304
Pyruvate de sodium 100MM	CSTVAT00-0U	Classe A	03366160500277	3661605CSTVATXP	W0101070304
Digest'eur	DD0DIG00-AI	Classe A	03366160500260	3661605DD0DIG00B6	W01019099
Rapide décalcifiant osseux	PEURDO00-07	Classe A	03366160500307	3661605PEURDOXQ	W01030799
	PEURDO00-08	Classe A	03366160500314	3661605PEURDOXQ	W01030799
Milieu de transport / croissance A3	PL20010	Classe A	03366160500628	3661605PL20010CW	W0104010206
Bleu Trypan 0,4%	EAUCOL00-UN	Classe A	03366160500321	3661605EAUCOLQD	W01030708
	EAUCOL00-C8	Classe A	03366160500338	3661605EAUCOLQD	W01030708
Paraflo Bailenger AE	180110	Classe A	03366160500741	3661605ParaFloUN	W0104050102
Paraflo Coloration Diphasique	180140	Classe A	03366160500758	3661605ParaFloUN	W0104050102
Paraflo Coloration Diphasique/Bailenger AE	180150	Classe A	03366160500765	3661605ParaFloUN	W0104050102
EurobioPlex DermaXtract	EBE-077-50	Classe A	03366160501236	033661605EBE077PP	W01019099
	EBE-077-100		03366160501243		
	EBE-077-200		03366160501250		

**Conformément aux exigences de l'annexe IX du Règlement UE
2017/746 (Classe C)**

Désignation	Référence	Classe	IUD-ID	IUD-ID de Base	Code EMDN
EurobioPlex Leptospire	EBX-005A	Classe C	3366160500130	3661605EBX005JD	W0105011604
	EBX-005-48	Classe C	3366160500123		
	EBX-005-24	Classe C	3366160500116		
EurobioPlex Chikungunya / Dengue	EBX-009A	Classe C	03366160500086	3661605EBX009JM	W0105040599
	EBX-009-48	Classe C	03366160500079		
	EBX-009-24	Classe C	03366160500062		
	EBX-009A	Classe C	03366160500109		
	EBX-009A-48	Classe C	03366160500093		
EurobioPlex HEV	EBX-010-25	Classe C	03366160500932	3661605EBX010J6	W0105020507
	EBX-010-50	Classe C	03366160500925		
	EBX-010-100	Classe C	03366160500918		
EurobioPlex Chikungunya/Dengue/ Leptospire	EBX-050-25	Classe C	03366160501045	3661605EBX050JJ	W01050705
	EBX-050-50	Classe C	03366160501052		
	EBX-050-100	Classe C	03366160501069		
	EBX-050-200	Classe C	03366160501076		
	EBX-050-600	Classe C	03366160501083		
EurobioPlex Multi-Fast STI	EBX-051-100	Classe C	03366160500772	3661605EBX051JL	W0105070501
	EBX-051-200	Classe C	03366160500789		
	EBX-051-600	Classe C	03366160501137		
EuroBioPlex DermaScreen	EBX-073-25	Classe C	03366160501175	3661605EBX073JW	W0105060499
	EBX-073-50	Classe C	03366160501182		
	EBX-073-100	Classe C	03366160501199		
	EBX-073-200	Classe C	03366160501205		
	EBX-073-400	Classe C	03366160501212		
	EBX-073-600	Classe C	03366160501229		

Organisme Notifié / Notified Body

GMED

Organisme notifié/ *Notified body* No.0459
Adresse : 1, rue Gaston Boissier, 75724 Paris Cedex 15, France

Certificat/Certificate : N°39268 rev. 5
Délivré le/Issued on : October 2, 2024 (included)
Valable jusqu'au/Expiry date : April 3rd, 2028 (included)

European Regulation	Regolamento Europeo	2017/746
Règlement Européen	Regulamento Europeo	(05/04/2017)
Europäisch Regulierung	Regulamento Europeu	Annexes I & IV & IX

**Conformément aux exigences de l'annexe IX du Règlement UE
2017/746 (Classe D)**

Désignation	Référence	Classe	IUD-ID	IUD-ID de Base	Code EMDN
EurobioPlex HDV	EBX-071-25	Classe D	3366160501106	3661605EBX071JS	W0105020406
	EBX-071-50	Classe D	3366160501113		
	EBX-071-100	Classe D	3366160501120		

Organisme Notifié / Notified Body

GMED

Organisme notifié/ *Notified body* No.0459

Adresse : 1, rue Gaston Boissier, 75724 Paris Cedex 15, France

Certificat/Certificate : N°40167 rev. 0

Délivré le/Issued on : February 20, 2025 (included)

Valable jusqu'au/Expiry date : February 19th, 2030 (included)

European Regulation	Regolamento Europeo	2017/746
Règlement Européen	Regulamento Europeo	(05/04/2017)
Europäisch Regulierung	Regulamento Europeu	Annexes IX, chapter I & II& III