

Certificat/Certificate: N° 40536 rev. 1

Délivré le /Issued on: June 17th, 2026

Certificat délivré à /Certificate issued to: **BIOMERIEUX S.A.**

376, Chemin de l'Orme

69280 MARCY L ETOILE FRANCE

SRN: FR-MF-000004436

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) P608204, 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 P608204, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/746 for the following products:

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (trousses d'essai, réactifs, matériaux de contrôle) destinés au dépistage, à la détermination ou à la surveillance des marqueurs physiologiques pour une maladie spécifique.

In vitro diagnostic medical devices (test kits, reagents, control materials) intended to be used for the screening, determination or monitoring of physiological markers for a specific disease.

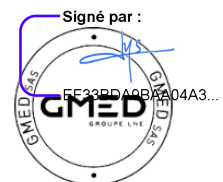
Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

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: June 17th, 2026 (included)

Valable jusqu'au /Expiry date: April 5th, 2027 (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:

- BIOMERIEUX S.A. - 376 Chemin de l'Orme - 69280 MARCY L'ETOILE – FRANCE
- BIOMERIEUX S.A. - Avenue des Bergeries - 01150 SAINT VULBAS - FRANCE

3. Identification des dispositifs / Identification of devices:

Nom commercial du dispositif <i>Device trade name</i>	Référence(s) commerciale(s) <i>Commercial reference(s)</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>
SPINCHIP® hs-cTnI	425341	C	SPINCHIP® hs-cTnI is an in vitro diagnostic test for quantitative measurements of cardiac troponin I (cTnI) in human finger prick whole blood, lithium-heparinized venous whole blood, or lithium-heparinized plasma specimens. SPINCHIP® hs-cTnI is for use with the SPINCHIP® Analyzer. The test is to be used as an aid in the diagnosis of myocardial infarction in adult patients presenting with acute chest discomfort or other symptoms suggestive of acute myocardial infarction (AMI). For use by healthcare professionals for near patient testing at the point of care (POC), as well as in clinical laboratory settings.	40537

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

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>
40536 rev. 0	15/06/2026 06/15/2026	NA : création <i>NA: creation</i>
40536 rev. 1	16/06/2026 06/16/2026	Mise à jour de la date de fin de validité du certificat <i>Updating the certificate's expiry date</i>

Signé par :

 EF33BDA988AA04A3...


On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

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**

Signé par :

FF32BD098A04A3...


On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director