

**CCI PARIS ILE-DE-FRANCE
INTERNATIONAL**Direction Générale Adjointe – CCI International
Département des facilitations du commerce extérieur
Service CLV**Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne**
*Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States***Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relevant du règlement UE 2017/746**
*in vitro diagnostic medical devices covered by Regulation EU 2017/746***PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR***Section to be completed by the applicant***Catégorie(s) du (des) dispositif(s) : Instruments, accessoires, et réactifs à usage général de laboratoire pour la Biologie Médicale***Device(s) category: Instruments, accessories, reagents for general use for Medical Biology***Nombre de page en annexe : 1***Page in annex : 1***IUD-ID de base / Basic UDI-DI :**376017308KMSM, 376017308K1QX, 376017308K2QZ, 376017308K4R5, 376017308BSS6, 376017308S1005N
376017308KTT3, 376017308CS017D, 376017308CS027F, 376017308CS037H, 376017308CS047K, 376017308CON29J,
376017308CON19G, 376017308CON39L, 376017308CON49N, 376017308CS047K, 376017308CACL22Q,
376017308OWKK7, 376017308NAOHB6**Numéro unique de certificat CE (délivré par l'Organisme notifié) / CE certificate number (notified body):**

La désignation du (des) dispositif(s) apparaît sur la déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire

*The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative***Classification du (des) dispositif(s) :***Classification of the device(s) :*☒ **Classe A/Class A**☐ **Classe C/ Class C**☐ **Classe A stérile/ Class A (sterile)**☐ **Classe B/ Class B**☐ **Classe D / Class D**

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire :

Name and address of the manufacturer or the authorized representative:

BIOLABO S.A.S, Les Hautes Rives, 02160 MAIZY, France

Nom et adresse du site de production (facultatif):*Name and address of Production site (optional):*

Je soussigné Oget Isabelle, Directrice des Affaires Règlementaires certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro figurant sur la(les) déclaration(s) de conformité UE sont marqués CE au titre du règlement UE 2017/746 et répondent aux exigences essentielles de santé de sécurité et de performance énoncées dans l'annexe I du règlement suscit.

I the undersigned Isabelle Oget, Director of Regulatory Affairs declare that the information above-mentioned is correct and the in vitro diagnostic medical devices on the EC declaration(s) of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European by Regulation EU 2017/746 and fulfil the essential requirements of health and safety.

Date : 27/07/2025

PARTIE RESERVEE A LA CCIR PARIS-IDF*Section reserved for the administration*

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro marqués CE en conformité avec le règlement UE 2017/746 peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de l'Union européenne et parties à l'accord sur l'espace économique européen, et être exportés vers les pays tiers. Ce certificat de libre vente est valide à concurrence du maintien, par le fabricant des dispositifs concernés, d'une déclaration de conformité (other devices) together with when appropriate, the CE marked certificate delivered by a notified body (devices of class D, C, B, A sterile). This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.

.....

CCIR Paris IDF / DGA-CCI International
DFCE/Service des CLV
22, rue Georges Piquart
75017 PARIS

Signature

**BIOLABO S.A.S.**
Les Hautes Rives
02160 MAIZY - FRANCE
Phone : +33 (0)3 23 25 15 50
Fax : +33 (0)3 23 25 62 56
Siret 317 398 832 00038
TVA FR 82 317 498 832Pour le Président de la
CCIR Paris IDF
Pour le président, David CAZES*The medical devices for in vitro diagnostic, CE marked in conformity with Regulation EU 2017/746 can freely circulate on the French market and in the other EU Member states and on the European Free Trade Association members market as well, and be exported towards third countries territories. This free sale certificate is valid until the maintenance, by the manufacturer of the aforesaid devices, of a CE declaration of conformity (other devices) together with when appropriate, the CE marked certificate delivered by a notified body (devices of class D, C, B, A sterile). This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.*

2.4.2 OF 10.0.0.0



31 2000
25 00 11

BIOLABO - Désignation des Dispositifs CE / EC Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
Analyseurs (accessoires fournis) / Analysers (with enclosed accessories)		
KENZA MAX	KENZA MAX BioChemisTry PHOTOMETRE incluant les accessoires	KENZA MAX BioChemisTry PHOTOMETER including accessories
KENZA ONE	KENZA ONE - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE, incluant les accessoires	KENZA ONE - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER, including accessories
	Accessoires	Accessories
13-0055	Portoir avec 50 cuvettes	Tray with 50 cuvettes
CO4000	Solution lavage pour TIA	Cleaning Solution for TIA
CO4015	EXTRA Cleaning	EXTRA Cleaning
CO4020	IPO Cleaning	IPO Cleaning
KENZA 240TX	KENZA 240TX - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE, incluant les accessoires	KENZA 240TX - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER, including accessories
KENZA 240ISE	KENZA 240ISE - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE avec module ISE, incluant les accessoires	KENZA 240ISE - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER with ISE Module, including accessories
	Accessoires	Accessories
13-0055	Portoir avec 50 cuvettes	Tray with 50 cuvettes
CO4000	Solution lavage pour TIA	Cleaning Solution for TIA
CO4015	EXTRA Cleaning	EXTRA Cleaning
CO4020	IPO Cleaning	IPO Cleaning
KENZA 450TX	KENZA 450TX - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE, incluant les accessoires	KENZA 450TX - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER, including accessories
KENZA 450ISE	KENZA 450ISE - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE avec Module ISE, incluant les accessoires	KENZA 450ISE - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER with ISE Module, including accessories
	Accessoires	Accessories
13-0055	Portoir avec 50 cuvettes	Tray with 50 cuvettes
K450CS	Cleaning Solution K450	Cleaning Solution K450
CO4000	Solution lavage pour TIA	Cleaning Solution for TIA
CO4015	EXTRA Cleaning	EXTRA Cleaning
CO4020	IPO Cleaning	IPO Cleaning
BIOSOLEA 2	BIO SOLEA 2 - COAGULOMETRE 2 CANAUX, incluant les accessoires	BIO SOLEA 2 - COAGULOMETER 2 CHANNELS, including accessories
	Accessoires	Accessories
050-310	Billes/ 1000 pièces	Balls / 1000pcs
CUBI800	Racks de cuvettes et billes pour 800 tests	Cuvettes racks and balls for 800 tests
BIOSOLEA 4	BIO SOLEA 4 - COAGULOMETRE 4 CANAUX, incluant les accessoires	BIO SOLEA 4 - COAGULOMETER 4 CHANNELS, including accessories
	Accessoires	Accessories
050-310	Billes/ 1000 pièces	Balls / 1000pcs
CUBI800	Racks de cuvettes et billes pour 800 tests	Cuvettes racks and balls for 800 tests
SOLEA 100	SOLEA 100 - ANALYSEUR AUTOMATIQUE D'HEMOSTASE, incluant les accessoires	SOLEA 100 - FULL AUTOMATED COAGULATION ANALYSER, including accessories
	Accessoires	Accessories
054-320OD	Racks de cuvettes pour 2 320 TESTS	CUVETTES RACK FOR 2 320 TESTS
054-522OD	Racks de cuvettes de prédilution	Racks of predilution cuvettes
S100CS	CLEANING SOLUTION SOLEA 100	CLEANING SOLUTION SOLEA 100
Autres Solutions/Others Solutions		
13565	CHLORURE DE CALCIUM 0,025M	CALCIUM CHLORIDE 0.025M
13883	TAMPON OWREN KOLLER	OWREN KOLLER BUFFER
92026	Solution Soude 0,4 N	NaOH Solution 0.4 N

11.08.25

31 2009
25 00 11