

## **ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE**

**Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System**

**ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux**

*ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices*

**Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis**

*For class III devices, a EC design certificate is required*

**Fabricant / Manufacturer**

**OriGen Biomedical, Inc.  
7000 Burleson Road, Bldg. D  
AUSTIN, TX 78744 UNITED STATES**

**Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category**

**Sacs de culture cellulaire et de congélation et accessoires associés; Solution de  
cryoconservation à base de DMSO**

*Cell culture and freezing bags and associated accessories; DMSO-based cryopreservation solution*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000393-4-ADD & T000393-7-DOCA, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.**

*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T000393-4-ADD & T000393-7-DOCA, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4*

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

**Début de validité / Effective date : March 22nd, 2019 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : January 13th, 2022 (included)**



**Lionel DREUX**  
Certification Director

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

**Les produits couverts par ce certificat sont référencés dans la liste authentifiée  
par GMED le 18 mars 2019**

*The products covered by this certificate are listed on the list authenticated  
by GMED on March 18<sup>th</sup>, 2019*

**Ce certificat couvre les activités et le site suivant :**

*This certificate covers the following activities and site:*

***OriGen Biomedical***  
*7000 Burlison Road, Bldg. D*  
*Austin, TX 78744 USA*

**Siège social, conception, fabrication et contrôle final**

*Headquarters, design, manufacturing and final control*

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------



On behalf of the President  
**Lionel DREUX**  
Certification Director