



CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 36655 rev.1

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

ATLAS MEDICAL GmbH
Ludwig-Erhard-Ring 3
15827 Blankenfelde-Mahlow GERMANY

pour les activités
for the activities

Conception et développement, fabrication et vente de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro .

Design and Development, Manufacturing and Sales of in vitro diagnostic medical devices.

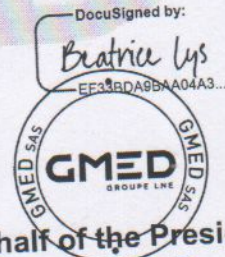
réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

Voir addendum
See addendum

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 13485: 2016

Début de validité / Effective date **October 9th, 2020 (included)**
Valable jusqu'au / Expiry date : **October 8th, 2023 (included)**
Etabli le / Issued on : **October 8th, 2020**



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director



CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités et portée disponible sur www.cofrac.fr

GMED N° 36655-1

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED

This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvele le certificat 36655-0



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



Addendum au certificat n° 36655 rev. 1 page 1/1
Addendum of the certificate n° 36655 rev. 1
Dossier / File N°P601408

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :
This certificate covers the following activities and sites:

French version :

Conception et développement, fabrication et vente de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à usage professionnel et/ ou d'autodiagnostic, dans les domaines du groupage sanguin, de la microbiologie, de la biochimie, de la toxicologie, de l'oncologie, de la cardiologie, de l'endocrinologie et des maladies infectieuses, dans les techniques d'Agglutination/ ELISA/ Tests rapides/ Colorimétrie/ Disques antibiotiques.

English version:

Design and Development, Manufacturing and Sales of *in vitro* diagnostic medical devices for professional use and/or for self-testing, in the field of Immunohematology, Microbiology, Biochemistry, Toxicology, Oncology, Cardiology, Histology, Endocrinology Biosensors and Infectious diseases, in techniques of Agglutination/ ELISA/ Rapid tests/ Colorimetry/Antibiotic disks.

**ATLAS MEDICAL GmbH
Ludwig-Erhard-Ring 3
15827 Blankenfelde-Mahlow
GERMANY**

French version:
Siège social, responsable de la mise sur le marché
English version:
Headquarter, legal manufacturer

**Sahab Industrial Zone Area
King Abdullah II Industrial City
Amman 11512
JORDAN**

French version:
Conception, fabrication et contrôle final
English version:
Design, manufacture and final control

**William James House
Cowley Road,
Cambridge, CB OWX
United Kingdom**

French version:
Contact réglementaire
English version:
Regulatory Administration



3 sites / 3 sites

DocuSigned by:
Beatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...

**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**