

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

BIOMERIEUX S.A.
376, Chemin de l'Orme
69280 MARCY L ETOILE FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, production, vente et distribution de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, y compris en biologie moléculaire, et assistance technique. Vente et distribution de dispositifs médicaux.

Design, manufacturing, sales and distribution of in vitro diagnostic medical devices, including in molecular biology, and technical aid. Sales and distribution of 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

NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date September 11th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : November 7th, 2021 (included)

Etabli le / Issued on : April 8th, 2019



CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT
Accréditation n° 4-0008
pour les activités
et produits énumérés sur
www.cofrac.fr

GMED N° 10282-12

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Annule et remplace le certificat 10282-11



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

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

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

Version française :

Conception, production, vente et distribution de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, y compris en biologie moléculaire, et assistance technique. Vente et distribution de dispositifs médicaux.

Version anglaise :

Design, manufacturing, sales and distribution of in vitro diagnostic medical devices, including in molecular biology, and technical aid. Sales and distribution of medical devices.

- 376, Chemin de l'Orme - 69280 MARCY-L'ETOILE - FRANCE
- 3 route de Port Michaud - 38390 LA BALME LES GROTTES - FRANCE
- 5 rue des Aqueducs - 69290 CRAPONNE - FRANCE
- Avenue des Bergeries - 01150 SAINT VULBAS - FRANCE
- Centre Christophe Mérieux - 5 rue des Berges - 38024 GRENOBLE CEDEX 01 - FRANCE
- 138 rue Louis Pasteur, Parc Technologique Delta Sud - 09340 VERNIOLLE - FRANCE

- 376, Chemin de l'Orme - 69280 MARCY-L'ETOILE - France

Version française : Conception, production de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, et assistance technique.

Version anglaise : Design, manufacturing of *in vitro* diagnostic medical devices, and technical aid.

- 3 route de Port Michaud - 38390 LA BALME LES GROTTES - France

Version française : Conception, production de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Version anglaise : Design, manufacturing of *in vitro* diagnostic medical devices.



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

- 5 rue des Aqueducs - 69290 CRAPONNE - France

Version française : Conception, production et vente de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, et assistance technique. Vente de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* en biologie moléculaire, et assistance technique.

Version anglaise : Design, manufacturing and sales of *in vitro* diagnostic medical devices, and technical aid. Sales of medical devices. Sales of *in vitro* diagnostic medical devices in molecular biology, and technical aid.

- Avenue des Bergeries - 01150 SAINT VULBAS – France

Version française : Distribution de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, y compris en biologie moléculaire, et de dispositifs médicaux.

Version anglaise : Distribution of *in vitro* diagnostic medical devices, including in molecular biology, and of medical devices.

- Centre Christophe Mérieux - 5 rue des Berges - 38024 GRENOBLE CEDEX 01 - France

Version française : Conception et production de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* en biologie moléculaire, et assistance technique.

Version anglaise : Design and manufacturing of *in vitro* diagnostic medical devices in molecular biology, and technical aid.

- 138 rue Louis Pasteur, Parc Technologique Delta Sud – 09340 VERNIOLLE - France

Version française : Conception et production de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, dans les domaines de l'infectiologie, de l'immunologie et de la biologie moléculaire en PCR temps réel et PCR point final.

Version anglaise : Design and manufacturing of *in vitro* diagnostic medical devices, in the fields of infection diseases, immunology and molecular biology on PCR real time and PCR end point.

6 sites / 6 facilities



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director