



**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](http://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**