

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

BIO-RAD
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 MARNES LA COQUETTE FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception/développement, production et fabrication sous contrat de réactifs, d'instruments et de logiciels de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ainsi que des dispositifs utilisés comme méthodes alternatives pour la détermination de micro-organismes.
Voir Addendum.

The design/development, production and contract manufacturing of reagents, instruments and software for in vitro diagnostics medical devices and alternative methods for detection of micro-organisms.
See Addendum.

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 - NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date December 12th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : December 11th, 2021 (included)

Etabli le / Issued on : December 12th, 2018

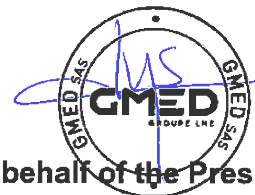


Accréditation n°4-0808
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 9140-11

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

Renouvelle le certificat 9140-10



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites:

French version :

Conception/développement, production et fabrication sous contrat de réactifs, d'instruments et de logiciels de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ainsi que des dispositifs utilisés comme méthodes alternatives pour la détermination de micro-organismes (Marnes la Coquette, Steenvoorde, Schiltigheim, Roanne).

Fabrication, contrôle et vente de pièces pour dispositifs médicaux et autres produits en matière plastique moulée. (Boissy-L'Aillierie).

English version :

The design/development, production and contract manufacturing of reagents, instruments and software for in vitro diagnostics medical devices and alternative methods for detection of micro-organisms. (Marnes la Coquette, Steenvoorde, Schiltigheim, Roanne).

Manufacturing, control and sale of parts for medical devices and plastic-molded products. (Boissy-L'Aillierie).

- 1) BIO-RAD - 3 Bd Raymond Poincaré - 92430 MARNES LA COQUETTE - FRANCE**
Conception /développement ; Design / development
- 2) BIO-RAD - Route de Cassel - 59114 STEENVOORDE - FRANCE**
Conception/ développement, production ; Design / development, production
- 3) BIO-RAD – 7 rue de Madrid - 67300 SCHILTIGHEIM - FRANCE**
Conception/ développement, production ; Design / development, production
- 4) BIO-RAD – 18 avenue du Polygone - 42300 ROANNE - FRANCE**
Conception/ développement, production ; Design / development, production
- 5) BIO-RAD - 47 zone Artisanale Quatre Vents- 95650 BOISSY-L'AILLERIE - FRANCE**
Production et contrôle / Production and control

5 sites / 5 locations



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director