

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

SEBIA

Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 - Lisses
91008 EVRY CEDEX FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, développement, production, distribution et activités liées au service de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro d'électrophorèse, d'immunoélectrophorèse et de test immuno-enzymatique (ELISA) dans le domaine du diagnostic et du suivi des cancers, du métabolisme protéique, des statuts immunitaire et pathologique, des désordres endocriniens, des analytes sanguins, des composants sanguins et des hémoglobinopathies. (Voir addendum)

Design, development, production, distribution and servicing activities of electrophoresis, immunoelectrophoresis and enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) in vitro diagnostic medical devices in the field of cancer diagnosis and management, protein metabolism, immune status, disease status, endocrine disorders, blood analytes, blood components and hemoglobin disorders. (See addendum)

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

SEBIA
Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 Lisses - 91008 EVRY CEDEX - FRA
SEBIA
7 Allée du Brevent Bâtiment Aneto - 91080 Evry-Courcouronnes - FRA

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 : June 25th, 2024 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : June 30th, 2027 (included)

Etabli le / Issued on : July 1st, 2024

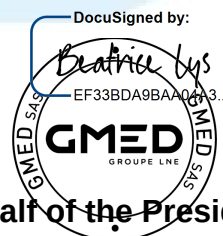


CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 10036-12

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 10036-11



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Ce certificat couvre les activités et le site suivant :

This certificate covers the following activities and site:

**SEBIA
Parc Technologique Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses
91008 EVRY CEDEX
FRANCE**

Version française :

Conception, développement, production, distribution et activités liées au service (installation, service après-vente et formation) de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro d'électrophorèse, d'immunoélectrophorèse et de test immuno-enzymatique (ELISA) (kits, réactifs, instruments et logiciels) dans le domaine du diagnostic et du suivi des cancers, du métabolisme protéique, des statuts immunitaire et pathologique, des désordres endocriniens, des analytes sanguins, des composants sanguins et des hémoglobinopathies.

Version anglaise:

Design, development, production, distribution and servicing activities (installation, after-sales and training) of electrophoresis, immunoelectrophoresis and enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) in vitro diagnostic medical devices (test kits, reagents, analyzers and softwares) in the field of cancer diagnosis and management, protein metabolism, immune status, disease status, endocrine disorders, blood analytes, blood components and hemoglobin disorders.

Le contrat concerne les sites :

SEBIA - Parc Technologique Léonard de Vinci - CP 8010 Lisses - 91008 EVRY CEDEX France
Conception, développement, production, distribution et service
Design, development, production, distribution and servicing

SEBIA - 7 Allée du Brevent Bâtiment Aneto – 91080 Evry-Courcouronnes
Distribution et service FRANCE
Distribution and servicing FRANCE

2 sites / 2 sites


DocuSigned by:
Béatrice Lys
On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director