



BUREAU  
VERITAS

Bureau Veritas Certification

**BIO-RAD**

845 AVENUE DU PIC DE BERTAGNE  
13420 GEMENOS  
FRANCE

*Bureau Veritas Certification France certifie que le système de management de l'organisme susmentionné a été audité et jugé conforme aux exigences de la norme :*

**ISO 9001:2015**

*Domaine d'activité*

**INDUSTRIALISATION, FABRICATION, ASSEMBLAGE, CONDITIONNEMENT ET COMMERCIALISATION  
DE COMPOSANTS PLASTIQUES POUR ENSEMBLES PLASTIQUES ET DISPOSITIFS MÉDICAUX  
(FABRICATION EN SOUS-TRAITANCE).**

Date de début du cycle de certification : **23 octobre 2023**

Sous réserve du respect des dispositions contractuelles et des résultats positifs des surveillances réalisées, ce certificat est valable jusqu'au : **22 octobre 2026**

Date d'expiration du cycle précédent : **22 octobre 2023**

Date d'audit de certification/recertification : **29 juin 2023**

Date de certification originale : **04 février 2019**

**Certificat n° : FR083371-1**

**Affaire n° : 18042517**

**Date de révision : 26 juillet 2023**

**Samuel DUPRIEU - Président**

Adresse de l'organisme certificateur : Bureau Veritas Certification France  
1 Place Zaha Hadid - 92400 Courbevoie

Des informations supplémentaires concernant le périmètre de ce certificat ainsi que l'applicabilité des exigences du référentiel peuvent être obtenues en consultant l'organisme.  
Pour vérifier la validité de ce certificat, veuillez utiliser le QR Code.



**cofrac**  
  
**CERTIFICATION  
DE SYSTEMES  
DE MANAGEMENT**  
ACCREDITATION  
N°4-0002  
Liste des sites et  
portées disponibles  
sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)



BUREAU  
VERITAS

Bureau Veritas Certification

**BIO-RAD**

845 AVENUE DU PIC DE BERTAGNE  
13420 GEMENOS  
FRANCE

*Bureau Veritas Certification France certifie que le système de management de l'organisme susmentionné a été audité et jugé conforme aux exigences de la norme :*

**ISO 13485:2016**

*Domaine d'activité*

INDUSTRIALISATION, FABRICATION, ASSEMBLAGE, CONDITIONNEMENT ET COMMERCIALISATION  
DE COMPOSANTS PLASTIQUES POUR ENSEMBLES PLASTIQUES ET DISPOSITIFS MÉDICAUX  
(FABRICATION EN SOUS-TRAITANCE).

INDUSTRIALIZATION, MANUFACTURING, ASSEMBLY, PACKAGING AND DISTRIBUTION  
OF PLASTIC COMPONENTS FOR PLASTIC PARTS AND MEDICAL DEVICES  
(SUBCONTRACT MANUFACTURING).

Date de début du cycle de certification : **23 octobre 2023**

Sous réserve du respect des dispositions contractuelles et des résultats positifs  
des surveillances réalisées, ce certificat est valable jusqu'au : **22 octobre 2026**

Date d'expiration du cycle précédent : **22 octobre 2023**

Date d'audit de certification/recertification : **29 juin 2023**

Date de certification originale : **21 février 2012**

**Certificat n° : FR083372-1**

**Affaire n° : 18042517**

**Date de révision : 26 juillet 2023**

**Samuel DUPRIEU - Président**

Adresse de l'organisme certificateur : Bureau Veritas Certification France  
1 Place Zaha Hadid - 92400 Courbevoie

Des informations supplémentaires concernant le périmètre de ce certificat ainsi que l'applicabilité des  
exigences du référentiel peuvent être obtenues en consultant l'organisme.  
Pour vérifier la validité de ce certificat, veuillez utiliser le QR Code.



**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.**

*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.*

**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 1st, 2021 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : December 11th, 2024 (included)**

**Etabli le / Issued on : December 1st, 2021**



Accréditation n°4-0608  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

GMED N° 9140-13

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

Renouvelle le certificat 9140-12



**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.**

*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.*

- 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*

**4 sites / 4 locations**

DocuSigned by:  
*Beatrice Lys*  
EF33BDA9BAA04A3...  


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



# List of EIA Assays

## Blood Virus Menu for HIV and Hepatitis

HIV	HAV	HBV	HCV
<ul style="list-style-type: none"> <li>• HIV-1</li> <li>• HIV-1/HIV-2</li> <li>• HIV-2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HAV Total</li> <li>• HAV IgM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HBsAg</li> <li>• HBsAg confirmation</li> <li>• HBsAb quantitative</li> <li>• HBsAb qualitative</li> <li>• HBc Total</li> <li>• HBc IgM</li> <li>• HBeAg</li> <li>• HBeAb</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HCV</li> </ul>

## List of EIA Assays

### Autoimmune Menu

Systemic Tests	Anti-Phospholipid Tests
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ANA Screen</li> <li>• ENA Plus Screen</li> <li>• Anti-dsDNA</li> <li>• Anti-Jo-1</li> <li>• Anti-SS-A</li> <li>• Anti-SS-B</li> <li>• Anti-Scl-70</li> <li>• Anti-Sm</li> <li>• Anti-Sm/RNP</li> <li>• Anti-Centromere</li> <li>• Anti-GBM</li> <li>• Anti-mPOp ANCA</li> <li>• Anti-PR3c ANCA</li> <li>• Anti-Tg</li> <li>• Anti-TPO</li> <li>• Anti-Mitochondrial</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• aPS IgG</li> <li>• aPS IgM</li> <li>• aPS IgA</li> <li>• aCL IgG</li> <li>• aCL IgM</li> <li>• aCL IgA</li> <li>• a<math>\beta</math>2GPI IgG</li> <li>• a<math>\beta</math>2GPI IgM</li> <li>• a<math>\beta</math>2GPI IgA</li> </ul>

### Infectious Disease Menu

Qualitative	Semi-Quantitative	Quantitative
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rubella IgG</li> <li>• Rubella IgM</li> <li>• Toxoplasma IgG</li> <li>• Toxoplasma IgM</li> <li>• CMV IgG</li> <li>• CMV IgM</li> <li>• HSV IgG</li> <li>• VZV IgG</li> <li>• Measles IgG</li> <li>• Mumps IgG</li> <li>• EB NA IgG</li> <li>• EB VCA IgG</li> <li>• EB VCA IgM</li> <li>• Syphilis IgG</li> <li>• Pylori Detect IgG</li> <li>• Pylori Detect IgA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rubella IgG</li> <li>• Toxoplasma IgG</li> <li>• CMV IgG</li> <li>• HSV IgG</li> <li>• VZV IgG</li> <li>• Measles IgG</li> <li>• Mumps IgG</li> <li>• EB NA IgG</li> <li>• EB VCA IgG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rubella IgG</li> <li>• Toxoplasma IgG</li> <li>• Toxoplasma IgM</li> </ul>



**Bio-Rad  
Laboratories**

*For further information, please contact the Bio-Rad office nearest you or visit our website at [www.bio-rad.com/diagnostics](http://www.bio-rad.com/diagnostics).*

Clinical  
Diagnostics Group

**Website** [www.bio-rad.com/diagnostics](http://www.bio-rad.com/diagnostics) **U.S.** 1-800-2BIO-RAD **Australia** 61-2-9914-2800 **Austria** 43-1-877-8901 **Belgium** 32-9-385-5511 **Brazil** 5521-3237-9400 **Canada** 1-514-334-4372 **China** 86-21-64260808 **Czech Republic** 420-241-430-532 **Denmark** +45-4452-1000 **Finland** 358-9-804-22-00 **France** 33-1-47-95-60-00 **Germany** +49-(0)89-318-840 **Greece** 30-210-7774396 **Hong Kong** 852-2789-3300 **Hungary** 36-1-455-8800 **India** 91-124-4029300 **Israel** 972-3-9636050 **Italy** +39-02-216091 **Japan** 81-3-5811-6290 **Korea** 82-2-3473-4460 **Mexico** +52-(555)-200-0520 **The Netherlands** +31-318-540666 **New Zealand** 64-9-415-2280 **Norway** 47-23-38-41-30 **Poland** 48-22-3319999 **Portugal** 351-21-472-7700 **Russia** 7-495-721-14-04 **Singapore** 65-6415-3188 **South Africa** 27-11-442-85-08 **Spain** 34-91-590-5200 **Sweden** 46-8-555-127-00 **Switzerland** 41-61-717-95-55 **Thailand** 662-651-8311 **United Kingdom** +44-(0)20-8328-2000