

GMED certifies that the quality management system developed by

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

Facility identifier (REPs-generated) : F000680

for the activities

Conception, développement, fabrication, prestation associée et distribution de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dont trousse d'essais, réactifs, analyseurs et logiciels. (voir addendum)

Design, development, manufacture, servicing and distribution of in vitro diagnostic medical devices including test kits, reagents, analyzers and software. (see addendum)

performed on the location(s) of

Bagno a Ripoli (FI) ITA / Tres Cantos ESP / Marcy-l'Etoile - La Balme Les Grottes - Craponne - Saint-Vulbas - Grenoble - Verniolle - Combourg FRA

has been audited and found to conform to the requirements of the international standard ISO 13485 : 2016 and following regulatory requirements

Australia	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) - Full Quality Assurance Procedure
Brazil	RDC ANVISA n. 16/2013 RDC ANVISA n. 23/2012 RDC ANVISA n. 67/2009
Canada	Medical Devices Regulations - Part 1 - SOR 98/282
Japan	MHLW MO 169 PMD Act
United States	21 CFR 820 21 CFR 803 21 CFR 806 21 CFR 807 - -Subparts A to D

Début de validité / Effective date November 8th, 2021 (included)

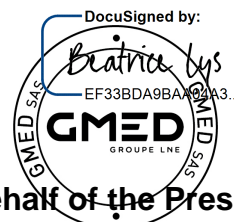
Valable jusqu'au / Expiry date : November 7th, 2024 (included)

Etabli le / Issued on : November 8th, 2021



GMED is authorised under the Medical Devices Single Audit Program
 This certificate is issued according to the rules of GMED Certification
 The validity of this certificate can be verified on www.gmed.fr

Annule et remplace le certificat 34690-3



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:

Version française :

Conception, développement, fabrication, prestation associée et distribution de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dont trousse d'essais, réactifs, analyseurs et logiciels utilisés pour déterminer l'état immunitaire du patient ou le statut de la maladie et pour la gestion du patient.

Détermination des agents transmissibles, des désordres endocriniens et métaboliques, des marqueurs cardiaques, des marqueurs de l'allergie, des anomalies de la coagulation, des niveaux de drogues thérapeutiques, tests de fertilité et grossesse, tests de sensibilité aux agents antimicrobiens.

Version anglaise :

Design, development, manufacture, servicing and distribution of in vitro diagnostic medical devices including test kits, reagents, analyzers and software used for the determination of patient immune or disease status and for patient management.

Determination of transmissible agents, endocrine and metabolic disorders, cardiac markers, allergic markers, coagulation abnormalities, therapeutic drug levels, fertility and pregnancy testing, antimicrobial susceptibility testing.


Le contrat concerne les sites suivants :

- **BIOMERIEUX S.A. : 376, Chemin de l'Orme - 69280 MARCY-L'ETOILE - FRANCE**
- **BIOMERIEUX S.A. : 3 route de Port Michaud - 38390 LA BALME LES GROTTES - FRANCE**
- **BIOMERIEUX S.A. : 5, rue des Aqueducs - 69290 CRAPONNE - FRANCE**
- **BIOMERIEUX S.A. : Avenue des Bergeries -01150 SAINT VULBAS – FRANCE**
- **BIOMERIEUX S.A. : 5, rue des Berges – 38024 GRENOBLE CEDEX 01 – FRANCE**
- **BIOMERIEUX S.A. : 138, rue Louis Pasteur, Parc Technologique Delta Sud – 09340 VERNIOLLE – FRANCE**
- **BIOMERIEUX S.A. : Route de de Dol - 35270 COMBOURG - FRANCE**
- **BIOMERIEUX Italia S.p.A. : Via di Campigliano, 58 Ponte a Ema, 50012 Bagno a Ripoli (FI) – ITALY**
- **BIOMERIEUX España S.A. : C/Isaac Newton n° 6 - Parque Tecnológico de Madrid Tres Cantos 28760 - SPAIN**

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

Version française :

Conception, développement et fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, dont trousse d'essais et réactifs, utilisés pour déterminer l'état immunitaire du patient ou le statut de la maladie et pour la gestion du patient.

DocuSigned by:
Beatrice Lys
FF33BDA8BAA04A3...


On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Détermination des agents transmissibles, des désordres endocriniens et métaboliques, des marqueurs cardiaques, des marqueurs de l'allergie, des anomalies de la coagulation, des niveaux de drogues thérapeutiques, tests de fertilité et de grossesse.

Prestation associée pour dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dont trousse d'essais, réactifs, analyseurs et logiciels utilisés pour déterminer l'état immunitaire du patient ou le statut de la maladie et pour la gestion du patient.

Version anglaise :

Design, development and manufacture of in vitro diagnostic medical devices, including test kit and reagents, used for the determination of patient immune or disease status and for patient management.

Determination of transmissible agents, endocrine and metabolic disorders, cardiac markers, allergic markers, coagulation abnormalities, therapeutic drug levels, fertility and pregnancy testing.

Servicing for in vitro diagnostic medical devices including test kits, reagents, analyzers and software used for the determination of patient immune or disease status and for patient management.

- **3 route de Port Michaud - 38390 LA BALME LES GROTTEES - FRANCE**

Version française :

Conception, développement et fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dont trousse d'essai et réactifs utilisés pour la détermination du statut de la maladie et pour la gestion du patient.

Détermination des agents transmissibles et tests de sensibilité aux agents antimicrobiens.

Conception, développement et fabrication de logiciels utilisés pour le diagnostic *in vitro* et déterminer l'état immunitaire du patient ou le statut de la maladie et pour la gestion du patient. Détermination des agents transmissibles, des désordres endocriniens et métaboliques, des marqueurs cardiaques, des marqueurs de l'allergie, des anomalies de la coagulation, des niveaux de drogues thérapeutiques, tests de fertilité et de grossesse, tests de sensibilité aux agents antimicrobiens.

Version anglaise :

Design, development and manufacture of in vitro diagnostic medical devices, including test kit and reagents, used for the determination of patient disease status and for patient management.

Determination of transmissible agents and antimicrobial susceptibility testing.

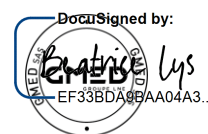
Design, development and manufacture of in vitro diagnostic software for the determination of patient immune or disease status and for patient management.

Determination of transmissible agents, endocrine and metabolic disorders, cardiac markers, allergic markers, coagulation abnormalities, therapeutic drug levels, fertility and pregnancy testing, antimicrobial susceptibility testing.

- **5 rue des Aqueducs - 69290 CRAPONNE - FRANCE**

Version française :

Conception, développement et fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dont trousse d'essai et réactifs utilisés pour la détermination du statut de la maladie et pour la gestion du patient.

DocuSigned by:

EF33BD48BAA04A3...

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

Détermination des agents transmissibles et tests de sensibilité aux agents antimicrobiens.
Fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dont trousse d'essai et réactifs utilisés pour la détermination de l'état immunitaire du patient ou du statut de la maladie et pour la gestion du patient.
Détermination des désordres endocriniens et métaboliques, des marqueurs cardiaques, des marqueurs de l'allergie, des anomalies de la coagulation, des niveaux de drogues thérapeutiques, tests de fertilité et grossesse.
Distribution et prestation associée pour dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dont trousse d'essais, réactifs, analyseurs et logiciels utilisés pour déterminer l'état immunitaire du patient ou le statut de la maladie et pour la gestion du patient.

Version anglaise :

Design, development and manufacture of in vitro diagnostic medical devices, including test kit and reagents, used for the determination of patient disease status and for patient management.

Determination of transmissible agents and antimicrobial susceptibility testing.

Manufacture of in vitro diagnostic devices including test kits and reagents used for the determination of patient immune or disease status and for patient management. Determination of transmissible agents, endocrine and metabolic disorders, cardiac markers, allergic markers, coagulation abnormalities, therapeutic drug levels, fertility and pregnancy testing.

Distribution and servicing for in vitro diagnostic medical devices including test kits, reagents, analyzers and software used for the determination of patient immune or disease status and for patient management.

- **Avenue des Bergeries - 01150 SAINT VULBAS - FRANCE**

Version française :

Distribution de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, dont trousse d'essais, réactifs, analyseurs et logiciels utilisés pour la détermination de l'état immunitaire du patient ou du statut de la maladie et pour la gestion du patient.

Version anglaise :

Distribution of in vitro diagnostic medical devices including test kits, reagents, analyzers and software used for the determination of patient immune or disease status and patient management.


- **5 rue des Berges - 38024 GRENOBLE CEDEX 01 - FRANCE**

Version française :

Conception, développement et fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dont trousse d'essai et réactifs utilisés pour la détermination du statut de la maladie et pour la gestion du patient.

Détermination des agents transmissibles, des désordres endocriniens et métaboliques et tests de sensibilité aux agents antimicrobiens.

Prestation associée pour dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dont trousse d'essai, réactifs, analyseurs et logiciels utilisés pour la détermination du statut de la maladie et pour la gestion du patient.

DocuSigned by:

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Version anglaise :

Design, development and manufacture of in vitro diagnostic medical devices including test kits and reagents used for the determination of patient disease status and patient management.

Determination of transmissible agents, endocrine and metabolic disorders and antimicrobial susceptibility testing. Servicing for in vitro diagnostic medical devices including test kits, reagents, analyzers and software for the determination of patient disease status and patient management.

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

Version française :

Conception, développement et fabrication de dispositifs médicaux *in vitro*, dont trousse d'essais et réactifs, utilisés pour déterminer l'état immunitaire du patient ou le statut de la maladie et pour la gestion du patient. Détermination des agents transmissibles.

Version anglaise :

Design, development and manufacture of in vitro diagnostic medical devices, including test kit and reagents, used for the determination of patient immune or disease status and for patient management.

Determination of transmissible agents.

- **Route de Dol - 35270 COMBOURG - FRANCE**

Version française :

Conception et production de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* en microbiologie.

Version anglaise :

Design and production of in-vitro diagnostic medical devices in microbiology.



- **BIOMERIEUX Italia S.p.A. : Via di Campigliano, 58 Ponte a Ema, 50012 Bagno a Ripoli (FI) – ITALY**

Version française :

Conception, développement, fabrication, reconditionnement et distribution interne de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* : instruments automatisés, semi-automatisés et manuels.

Version anglaise :

Design, development, manufacturing, refurbishment and internal distribution of in vitro diagnostic medical device: automated, semi-automated and manual instruments.

DocuSigned by:

E94218BAA04A3...


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

- **BIOMERIEUX España S.A. : C/Isaac Newton n°6 - Parque Tecnológico de Madrid Tres Cantos 28760 - SPAIN**


Version française :

Fabrication de milieux de culture pour BIOMERIEUX, pour le diagnostic in vitro.

Version anglaise :

Manufacturing of BIOMERIEUX ready to use culture media for in-vitro diagnostic.

9 sites / 9 facilities

DocuSigned by:
Beatrice Lys
FF33BDA09EAA04A3...


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