

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

**Fujirebio Diagnostics, Inc.**  
**201 Great Valley Parkway**  
**Malvern, PA 19355 UNITED STATES**

**pour les activités**  
*for the activities*

**Conception et fabrication de tests de marqueurs tumoraux de diagnostic in vitro pour la surveillance de maladies spécifique. Conception et fabrication sous contrat de kits et réactifs de diagnostic in vitro.**

*Design and Manufacture of In Vitro Diagnostic Tumour Marker Tests for the Monitoring of Specific Disease Conditions. Contract Design and Manufacture of In Vitro Diagnostic Test Kits and Reagents.*

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

**201 Great Valley Parkway Malvern PA 19355 USA**

**est conforme aux exigences des normes internationales**  
*complies with the requirements of the international standards*

**ISO13485:2016**

**Début de validité / Effective date : November 1st, 2022 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : February 5th, 2025 (included)**

**Etabli le / Issued on : November 1st, 2022**

**cofrac**



**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° 39176-0

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

DocuSigned by:  
*Béatrice*  
EF33BDA9BAA04A03  
**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
Technical Director