

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 spécifiques. 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
3119 Phoenixville Pike 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 : January 6th, 2025 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : February 5th, 2028 (included)
Etabli le / Issued on : January 6th, 2025



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

GMED N° 39176-2

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

Renouvelle le certificat 39176-1



DocuSigned by:

Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...

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 site:

Fujirebio Diagnostics, Inc.

201 Great Valley Parkway

Malvern, PA 19355 USA

Conception et Production / Design and Production

Warehouse

3119 Phoenixville Pike

Malvern, PA 19355 USA

Stockage / Storage

2 sites / 2 sites



DocuSigned by:

Béatrice LYS

EF33BDA9BA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director