CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 32157 rev. 8

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par

GMED certifies that the quality management system developed by

bioMérieux, Inc.
100 Rodolphe Street
Durham, North Carolina 27712 UNITED STATES

pour les activités
for the activities

Conception et développement, fabrication, distribution, installation et servicem après-vente de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, kits pour test, réactifs, et analyseurs/logiciels utilisés dans le diagnostic et/ou la gestion de la maladie (voir addendum)

Design and development, manufacture, distribution, installation and servicing of in vitro diagnostic medical devices, test kits, reagents, and analyzers/software used in the diagnosis and/or management of patient disease and bacteriological status (see addendum)

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

Début de validité */ Effective date* **September 22nd, 2026 (included)**
Valable jusqu'au */ Expiry date :* **December 17th, 2027 (included)**
Etabli le */ Issued on :* **September 22nd, 2026**

Signé par :
EF33BDA5BAA04A3...
GMED SAS GMED GROUPE LNE

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

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

GMED N° 32157–8
Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Modifie le certificat 32157-7

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites:

French version: Conception et développement, fabrication, distribution, installation et service après-vente de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, kits pour test, réactifs, et analyseurs/logiciels utilisés dans le diagnostic et/ou la gestion de la maladie et du statut bactériologique du patient. Fabrication, distribution, installation et service apres-vente sous contrat de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro analyseurs/logiciels utilisés dans le diagnostic et/ou la gestion de la maladie et du statut bactériologique du patient.

English version: Design and development, manufacture, distribution, installation and servicing of in vitro diagnostic medical devices, test kits, reagents, and analyzers/software used in the diagnosis and/or management of patient disease and bacteriological status. Contract manufacturing, distribution, installation and servicing of in vitro diagnostic medical devices analyzers/software used in the diagnosis and/or management of patient disease and bacteriological status

bioMérieux, Inc. (Rodolphe)
100 Rodolphe Street, Durham, NC 27712 USA
Conception, fabrication, distribution et stockage / *Design, manufacture, distribution and storage*

****

bioMérieux, Inc. (Morrisville)
3015 Carrington Mill Blvd., Suite 200, Morrisville, NC 27560, USA
Traitement des commandes, service client incluant la gestion des reclamations, le service d'entretien / formation client /
Order processing, customer support including complaint management, field service / customer training

****

bioMérieux, Inc. (Anglum Road)
595 Anglum Road, Hazelwood, MO 63042 USA
Conception, fabrication, remise à neuf, entretien, stockage, distribution et expédition /
Design, manufacture, refurbishment, servicing, storage, distribution, and shipping

****

bioMérieux, Inc. (Salt Lake City)
1201 S 4800 W, Salt Lake City, UT 84104 USA
Ventes, marketing, traitement de commandes, et service client /
Sales, marketing, order processing, and customer support

****

4 sites / *4 sites*

Signé par :
EF33BDA9EA404A...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director