

VIETNAM



**CERTIFICAT**  
**CERTIFICATE OF REGISTRATION**  
**N° 10036 rev. 10**

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

**SEBIA**  
**Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 - Lisses**  
**91008 EVRY CEDEX FRANCE**

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

**Conception, développement, production, distribution et activités liées au service de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro d'électrophorèse, d'immunoélectrophorèse et de test immuno-enzymatique (ELISA) dans le domaine du diagnostic et du suivi des cancers, du métabolisme protéique, des statuts immunitaire et pathologique, des désordres endocriniens, des analytes sanguins, des composants sanguins et des hémoglobinopathies. (Voir addendum)**

*Design, development, production, distribution and servicing activities of electrophoresis, immunoelectrophoresis and enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) in vitro diagnostic medical devices in the field of cancer diagnosis and management, protein metabolism, immune status, disease status, endocrine disorders, blood analytes, blood components and hemoglobin disorders. (See addendum)*

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

**SEBIA**  
**Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 Lisses - 91008 EVRY CEDEX FRA**

REPUBLICQUE FRANÇAISE  
 LEGALISATION  
 (DECRET N° 2017-1205 DU 10 AOUT 2017)  
 DESTINATION DE L'ACTE (PAYS OU AUTORITE)  
**VIETNAM**  
 DATE **27 AOUT 2021**  
 NOM ET QUALITE DE L'AGENT : J.C. NANITELAMIO  
 BUREAU DES LEGALISATIONS  
 SIGNATURE  
 ET CACHET OBLIGATOIRE :

Copie certifiée conforme à l'original  
 Lisses, le 24.10.2021  
 Le Maire,  
 Pour le Maire  
 La Secrétaire Déléguée

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

**NF EN ISO 13485 : 2016**

**Début de validité / Effective date : July 1st, 2021 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : July 16th, 2024 (included)**

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

**GMED GROUPE LNE**

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



GMED N° 10036-10  
Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvele le certificat 10036-9



ĐẠI SỨ QUÁN CHXHCNVN TẠI CH PHÁP  
AMBASSADE DE LA R S DU VIETNAM EN REPUBLIQUE  
FRANCAISE

CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ  
Certificat/Légalisation consulaire

1. Quốc gia **VIỆT NAM**  
Pays

Giấy tờ tài liệu này  
Ce (ces) document (s)

2. Do Ông (bà) **Jean-Claude NANITELAMIO**  
ký  
a été signé par

3. Với chức danh **CÁN BỘ NGOẠI GIAO**  
en tant que

4. Và con dấu của **BỘ NGOẠI GIAO PHÁP**  
avec le tampon de  
Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự  
a été (ont été) certifié (s)/légalisé (s)

5. Tại **PARIS** 6. Ngày **06/09/2021**  
à le

7. Cơ quan cấp **ĐSQ VIỆT NAM TẠI PHÁP**

per  
Số **1063/2021/NANI**

T/L ĐÀI SỨ P. Q. DE L'AMBASSADEUR  
B/ THƯ THỨ NHẤT/PREMIER SECRETAIRE

Phạm Thị Thanh Huyền



**Ce certificat couvre les activités et le site suivant :**

*This certificate covers the following activities and site :*

**SEBIA  
Parc Technologique Léonard de Vinci  
CP 8010 Lisses  
91008 EVRY CEDEX  
FRANCE**

Version française :

Conception, développement, production, distribution et activités liées au service (installation, service après-vente et formation) de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro d'électrophorèse, d'immunoélectrophorèse et de test immuno-enzymatique (ELISA) (kits, réactifs, instruments et logiciels) dans le domaine du diagnostic et du suivi des cancers, du métabolisme protéique, des statuts immunitaire et pathologique, des désordres endocriniens, des analytes sanguins, des composants sanguins et des hémoglobinopathies.

Version anglaise :

Design, development, production, distribution and servicing activities (installation, after-sales and training) of electrophoresis, immunoelectrophoresis and enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) in vitro diagnostic medical devices (test kits, reagents, analyzers and softwares) in the field of cancer diagnosis and management, protein metabolism, immune status, disease status, endocrine disorders, blood analytes, blood components and hemoglobin disorders.

\*\*\*\*\*

1 site / 1 site



B. LE MARTINGEL



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