

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

REPUBLIQUE 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**

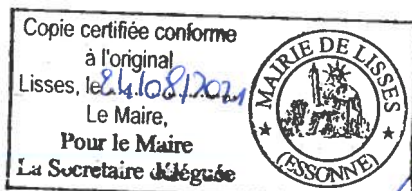
Version française :

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 MARTINEZ



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director