

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

DiaSorin Deutschland GmbH
Von Hevesy-Str. 3
63128 Dietzenbach GERMANY

pour les activités
for the activities

Conception et développement, fabrication et distribution de trousse de tests de diagnostic in vitro utilisées pour le diagnostic, la prise en charge et la détection de l'état pathologique, de l'état auto-immuns, du cancer, des troubles endocriniens, des tests de fertilité et de grossesse.

Installation et mise en service d'analyseurs de diagnostic in vitro. Voir addendum.

Design and development, manufacture and distribution of in-vitro diagnostic test kits used in the diagnosis, management and detection of disease status, autoimmune status, cancer, endocrine disorders, fertility and pregnancy testing.

Installation and service of in-vitro diagnostic analyzers. 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

NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date August 23rd, 2022 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : September 8th, 2025 (included)

Etabli le / Issued on : August 23rd, 2022

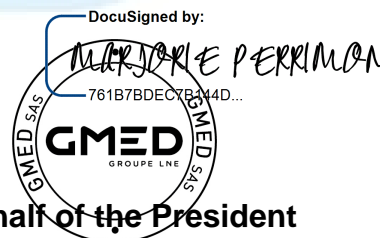


Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 36395-1

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

Renouvelle le certificat 36395-0



On behalf of the President
Marjorie PERRIMON
Certification Director

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :
This certificate covers the following activities and sites:

**DiaSorin Deutschland GmbH
Von Hevesy-Str. 3
63128 Dietzenbach
GERMANY**

French version:

Conception et développement, fabrication et distribution de trousse de tests de diagnostic in vitro utilisées pour le diagnostic, la prise en charge et la détection de l'état pathologique, de l'état auto-immuns, du cancer, des troubles endocriniens, des tests de fertilité et de grossesse.
Installation et mise en service d'analyseurs de diagnostic in vitro.

English version:

*Design and development, manufacture and distribution of in-vitro diagnostic test kits used in the diagnosis, management and detection of disease status, autoimmune status, cancer, endocrine disorders, fertility and pregnancy testing.
Installation and service of in-vitro diagnostic analyzers.*

DiaSorin Deutschland GmbH Von Hevesy-Str. 3 – 63128 Dietzenbach – GERMANY

Siège social – Responsable de la mise sur le marché - Conception - Fabrication - Distribution – Installation – Service

Headquarters - Legal manufacturer - Design - Manufacture – Distribution – Installation – Service

French version:

Activités liées à l'installation et au service technique.

English version:

Activities related to installation and technical service.

- **DiaSorin Austria GmbH - Schottenring 16/Top Nr. 08-10, 1010 Wien, AUSTRIA**
Installation – Service / *Installation – Service*
- **DiaSorin Switzerland AG - Riedstr.1, 6343 Rotkreuz, SWITZERLAND**
Installation – Service / *Installation – Service*
- **DiaSorin Poland sp. z.o.o - Ul. Jutrzenki 137a, 02-231 Warszawa, POLAND**
Installation – Service / *Installation – Service*

4 sites / 4 sites

DocuSigned by:
MARJORIE PERRIMON
761B7BDE...7B144D...


**On behalf of the President
Marjorie PERRIMON
Certification Director**