



Organisme accrédité COFRAC N° 4-0023
Accredited body by COFRAC N° 4-0023

125 DS 02 M16
Ind 0 juin 17

CERTIFICAT CERTIFICATE

N° A 1481

Nous certifions par la présente que le Système de Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux de la société :
We hereby certify that the Medical Devices Quality Management System of the company:

BIOLYS
Z.A. de la Ronze
69440 TALUYERS (France)

est conforme aux exigences de la norme suivante :
is in compliance with the requirements of the following standard:

ISO 13485 : 2016

Le domaine d'application du Système de Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux est le suivant :
The scope of the Medical Devices Quality Management System is as follows:

**FOURNITURE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX : RÉACTIFS ET
CONSOMMABLES DE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE**
*SUPPLY OF MEDICAL DEVICES: REAGENT AND USEABLE OF MEDICAL
BIOLOGY LABORATORY*

Ce certificat demeurera en vigueur pour une période de trois ans à moins d'avis contraire, à condition que la mise en place et la conformité du Système de Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux soient jugées satisfaisantes lors des audits de surveillance et que les conditions du contrat de AB Certification soient observées.

This certificate is valid for a three-year period unless further notice, provided that the compliance and implementation of the Medical Devices Quality Management System are found to be satisfactory at follow-up audits and that AB Certification contract rules are fulfilled.

Fait à PARIS, le 19 octobre 2018
Signed in PARIS on the 19th of October 2018

Date de validité : 21 octobre 2019
Expiry date: 21st of October 2019

Certificat initialement émis : 22/10/2016



Jean-Charles Heitzmann
Le Représentant d'AB Certification
AB Certification Representative

Le Représentant de l'Entreprise
The Company Representative