

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

AGENDIA N.V
Radarweg 60
1043NT Amsterdam THE NETHERLANDS

pour les activités
for the activities

Conception, développement, fabrication et vente de dispositifs de diagnostic in vitro pour la détermination du risque de récurrence des maladies et sous typage tumoral moléculaire basé sur l'analyse de l'expression génique.

Design, development, manufacture and sales of in vitro diagnostic devices for determination of disease recurrence risk and tumor molecular subtyping based on gene expression analysis.

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 June 14th, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 26th, 2024 (included)

Etabli le / Issued on : June 14th, 2021



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

GMED N° 23899-7

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

Renouvelle le certificat 23899-6



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

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, développement, fabrication et vente de dispositifs de diagnostic in vitro pour la détermination du risque de récurrence des maladies et sous typage tumoral moléculaire basé sur l'analyse de l'expression génique.

English version:

Design, development, manufacture and sales of in vitro diagnostic devices for determination of disease recurrence risk and tumor molecular subtyping based on gene expression analysis

AGENDIA Inc.
22 Morgan
IRVINE CA, 92618
USA

French version:

Conception, développement, fabrication et vente

English version:

Design, development, manufacture and sales

AGENDIA NV
Radarweg 60
1043NT – Amsterdam
THE NETHERLANDS

French version:

Conception, développement

English version:

Design, development

2 sites / 2 sites

DocuSigned by:
Beatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...


On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director