

**Certificat/Certificate:** N° 39957 rev. 2  
**Délivré le /Issued on:** December 12th, 2024

**Certificat délivré à /Certificate issued to:** **AGENDIA N.V**  
**Radarweg 60**  
**1043NT AMSTERDAM THE NETHERLANDS**  
SRN: NL-MF-000011684

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité et le(s) rapport(s) d'évaluation de la documentation technique associé(s), le cas échéant, référencé(s) P604849 - P604845, le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/746 pour les produits suivants :**

*GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) and the associated technical documentation assessment report, where appropriate, referenced P604849 - P604845, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/746 for the following products:*

**Dispositifs destinés à être utilisés à des fins de dépistage, de diagnostic ou de surveillance du cancer ou pour évaluer le stade de la maladie**

*Devices intended to be used in screening, diagnosis, staging or monitoring of cancer*

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

**Aux fins de la mise sur le marché de dispositifs de diagnostic in vitro de classe D, de diagnostics compagnons de classe C et de dispositifs de diagnostic in vitro d'autodiagnostic et de diagnostic près du patient de classe B et C, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/746 est requis. La validité du présent certificat est conditionnée au respect des obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé et de la surveillance effectuée par l'organisme notifié prévue par le règlement. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.**

*For the purpose of placing on the market class D in vitro diagnostic devices, class C companion diagnostics and class B and C in vitro diagnostic devices for self-testing and near-patient testing, another certificate issued in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2017/746 is required. The validity of this certificate is subject to compliance with the obligations arising from the approved quality management system and the surveillance carried out by the notified body as required by the regulation. This certificate is bound by the conditions of the contract.*

**Début de validité /Effective date:** December 12th, 2024 (included)

**Valable jusqu'au /Expiry date:** July 30th, 2029 (included)

DocuSigned by:  
  
Béatrice LYS

On behalf of the President

**Béatrice LYS**  
Technical Director

1. **Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire / If applicable, the name and address of the authorised representative: NA**
2. **Identification des sites / Identification of sites:**  
**Agendia N.V - Radarweg 60 – 1043 NT, Amsterdam THE NETHERLANDS / Agendia Inc. - 22 Morgan - Irvine CA, 92618 USA**
3. **Identification des dispositifs / Identification of devices:**

Nom commercial <i>Commercial name</i>	Réf. commerciale	Destination <i>Intended use</i>	Classe du DM DIV IVD MD Class	Référence aux autres certificats requis pour la mise sur le marché <i>Reference to other certificates required for placing on the market</i>
MammaPrint & BluePrint Breast Cancer Recurrence and Molecular Subtyping Kit (NGS Kit)	931280	MammaPrint BluePrint Breast Cancer Recurrence and Molecular Subtyping Kit is a qualitative in vitro diagnostic test using target enrichment Next Generation Sequencing (NGS) for gene expression assessment on formalin-fixed paraffin embedded (FFPE) breast cancer tissue samples to assess a patient's risk for distant metastasis and determination of the molecular subtype. MammaPrint and BluePrint provide information regarding prediction of the magnitude of systemic therapy benefit to guide treatment decisions in patients with breast cancer.	C	NA
MammaPrint Diagnostic Microarray	NA (Centralized Lab Product)	MammaPrint FFPE is a qualitative in vitro diagnostic test using the gene expression profile obtained from formalin-fixed paraffin embedded (FFPE) breast cancer tissue samples to assess a patient's risk for distant metastasis within 5 years. MammaPrint provides prognostic information regarding patient's risk of distant metastasis and prediction of the magnitude of systemic therapy benefit to guide treatment decisions in patients with breast cancer.	C	NA

Nom commercial <i>Commercial name )</i>	Réf. commerciale	Destination <i>Intended use</i>	Classe du DM DIV IVD MD Class	Référence aux autres certificats requis pour la mise sur le marché <i>Reference to other certificates required for placing on the market</i>
BluePrint Diagnostic Microarray	NA (Centralized Lab Product)	BluePrint FFPE is a qualitative in vitro diagnostic test using the gene expression profile obtained from formalin-fixed paraffin embedded (FFPE) breast cancer tissue samples to determine the molecular subtype.  BluePrint predicts the magnitude of systemic therapy benefit to guide treatment decisions in patients with breast cancer.	C	NA

**4. Historique du certificat / Certificate history:**

Référence au certificat précédent <i>Reference to the previous certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
<b>39957 rév. 0 / 39957 rev. 0</b>	<b>31 juillet 2024</b> <i>July 31, 2024</i>	<b>Correction références / Correction references</b> MammaPrint & BluePrint Breast Cancer Recurrence and Molecular Subtyping Kit (NGS Kit)
<b>39957 rév. 1 / 39957 rév. 1</b>	<b>31 juillet 2024</b> <i>July 31, 2024</i>	<b>Modification de l'utilisation prévue / Change of the intended use</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>MammaPrint &amp; BluePrint Breast Cancer Recurrence and Molecular Subtyping Kit (NGS Kit)           <ul style="list-style-type: none"> <li>MammaPrint Diagnostic Microarray</li> <li>BluePrint Diagnostic Microarray</li> </ul> </li> </ul>

5. **Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux limitations de la validité du certificat / If applicable, specific information relating to the limitations to the validity of the certificate : NA**
6. **Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée dans le cadre du maintien du certificat / If applicable, specific information relating to the surveillance carried out in the context of maintaining the certificate : NA**