

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

**OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burleson Road, Bldg. D
AUSTIN, TX 78744 UNITED STATES**

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Sacs pour la culture cellulaire et sacs de congélation

Cell culture and freezing bags

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000393-2-R+ EXT, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T000393-2-R+ EXT, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : October 19th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : January 13th, 2022 (included)



**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**

Identification des dispositifs / Identification of devices

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Dénomination commerciale <i>Commercial designation</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
PermaLife cell culture bags	PLXXX	IIa
CryoStore freezing bags	CSXXX	
CryoStore conical freezing bags	CSDXXX	
Tissue Vault tissue and sample freezing bags	TVXXX	
Cryogenic Overwrap Bags	OWXXX	

Ce certificat couvre les activités et le site suivant :

This certificate covers the following activities and site:

OriGen Biomedical
 7000 Burlison Road, Bldg. D
 Austin, TX 78744 USA

**Siège social, conception, fabrication et contrôle final /
 Headquarters, design, manufacturing and final control**

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
 Technical Director