

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

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

pour les activités
for the activities

Conception, Développement, Fabrication et Distribution de sacs pour culture cellulaire, sacs de congélation et dispositifs associés de transfert de fluides, solutions de cryoconservation et solutions de lavage pulmonaire. Fabrication sous contrat de dispositifs médicaux, (voir addendum)

*Design, development, manufacture and distribution of cell culture bags,
freezing bags and associated fluid transfer devices, cryopreservation solutions and lung lavage solutions.
Contract manufacturing of finished medical devices, (see addendum)*

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burleson Road, Bldg. D AUSTIN, TX 78744 USA
OriGen Biomedical, Inc.
2301 E St. Elmo Rd. Bldg. 1, Ste 110, AUSTIN, TX 78744 USA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 13485:2016

Début de validité / Effective date : August 4th, 2021 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : October 18th, 2024 (included)
Etabli le / Issued on : August 4th, 2021



GMED N° 34728-3

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

Renouvelle le certificat 34728-2



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

DocuSigned by:

Béatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...

Conception, Développement, Fabrication et Distribution de sacs pour culture cellulaire, sacs de congélation et dispositifs associés de transfert de fluides, solutions de cryoconservation et solutions de lavage pulmonaire. Fabrication sous contrat de dispositifs médicaux, sous ensembles et composants utilisés dans la congélation, le stockage et le traitement du sang, des cellules et des tissus.

Design, development, manufacture and distribution of cell culture bags, freezing bags and associated fluid transfer devices, cryopreservation solutions and lung lavage solutions. Contract manufacturing of finished medical devices, subassemblies and components used in the freezing, storage and processing of blood, cells and tissues.

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites:

OriGen Biomedical, Inc.

7000 Burleson Road, Bldg. D,

Austin, TX 78744 - USA

Conception, Développement, Fabrication et Distribution /
Design, Development, Manufacture, and Distribution

OriGen Biomedical, Inc.

2301 E St. Elmo Rd. Bldg. 1, Ste 110,

Austin, TX 78744 - USA

Fabrication, Assemblage, Conditionnement, Contrôle qualité /
Manufacture, Assembly, Packaging, quality control

2 sites / 2 sites



DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director