

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 et solutions de cryoconservation. Fabrication contractuelle 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 and cryopreservation solutions. Contract manufacturing of finished medical devices, subassemblies and components used in the freezing, storage and processing of blood, cells and tissues

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.
2215 Grand Ave Pkwy, AUSTIN, TX 78728 USA

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

ISO 13485:2016

Début de validité / Effective date : April 17th, 2026 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : October 18th, 2027 (included)
Etabli le / Issued on : April 17th, 2026



Signé par :

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

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 de sacs pour culture cellulaire, sacs de congélation et dispositifs associés de transfert de fluides et solutions de cryoconservation. Fabrication contractuelle 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 and cryopreservation solutions.

Contract manufacturing of finished medical devices, subassemblies and components used in the freezing, storage and processing of blood, cells and tissues

OriGen Biomedical, Inc.
2215 Grand Ave Pkwy, Austin, TX 78728 USA

Fabrication de sacs pour culture cellulaire, sacs de congélation et dispositifs associés de transfert de fluides. Fabrication contractuelle de dispositifs médicaux, sous ensembles et composants utilisés dans la congélation, le stockage et le traitement du sang, des cellules et des tissus.

Manufacture of cell culture bags, freezing bags and associated fluid transfer devices.

Contract manufacturing of finished medical devices, subassemblies and components used in the freezing, storage and processing of blood, cells and tissues

2 sites / 2 sites



Signé par :

EF33BDA9BA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director