

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Abionic SA
Route de la Corniche 5
CH-1066 Epalinges
Switzerland

Holds Certificate Number:

MD 709346

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Design, development, manufacturing and sales of in vitro diagnostic kits, instrumentation and software for the detection of proteins based on biosensor technology.

For and on behalf of BSI:



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2019-07-10

Latest Revision Date: 2023-03-10

Effective Date: 2023-04-01

Expiry Date: 2026-03-31

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™

bsi.

Certificado de Registro

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD – ISO 13485: 2016 Y EN ISO 13485:2016

Con el presente se certifica que:

**Abionic SA
Route de la Corniche 5
CH-1066 Epalinges
Suiza**

Tiene el Certificado No: **MD 709346**

y opera un Sistema de Gestión de Calidad que cumple con los requerimientos de ISO 13485:2016 Y EN ISO 13485:2016 para el siguiente ámbito:

Diseño, desarrollo, fabricación, y ventas de kits de diagnóstico in vitro, instrumentación y software para la detección de proteínas basados en tecnología de biosensores.

Para y en representación de BSI:

Graeme Tunbridge, Vicepresidente Senior Dispositivos Médicos

Registrado Originalmente: 10/07/2019
Última Fecha de Revisión: 10/03/2023

Fecha Efectiva: 01/04/2023
Fecha de Expiración: 31/03/2026

Página: 1 de 1

... haciendo de la excelencia un hábito

Este certificado se emitió electrónicamente y sigue siendo propiedad de BSI y está sujeto a las condiciones del contrato.
Un certificado electrónico puede ser autenticado en línea.
Las copias impresas se pueden validar en www.bsigroup.com/ClientDirectory

Información y Contacto:
BSI Group Países Bajos B.V. John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Países Bajos / Tel: +31 20 3460 780
BSI Group Países Bajos B.V. está registrado en Holanda bajo el número 33264284 / Miembro de BSI Group Holdings B.V.