

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

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG
20 avenue du Stade de France
93218 LA PLAINE ST DENIS CEDEX FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, production et commercialisation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
Conception et production de réactifs monoclonaux à façon. Prestation de stabilisation des clones,
et de reconstitution de banques cellulaires.

Design, manufacturing and marketing of in vitro diagnostic medical devices. Design and production of
customized monoclonal reagents. Services for clones stabilization and recovery of cell banks.

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

Voir addendum

See addendum

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

ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date January 13th, 2026 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : January 19th, 2029 (included)

Etabli le / Issued on : January 13th, 2026



CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 25001-10

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

Renouvelle le certificat 25001-9



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants / This certificate covers the following activities and facilities :

- **EFS – PACA-CORSE (Site de Marseille) :** 149, Boulevard Baille - 13392 Marseille Cedex 05

Version française : Production de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dans le domaine de l'immunohématologie.

Version anglaise: Manufacturing of in vitro diagnostic medical devices in the field of immunohaematology.

- **EFS – HAUTS-DE-FRANCE-NORMANDIE (Site de Lille) :** 12, Boulevard de Belfort - 59000 Lille

Version française : Production de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dans le domaine de l'infectieux en technique sérologique.

Version anglaise: Manufacturing of in vitro diagnostic medical devices in the field of infectious disease with serological technique.

- **EFS – GRAND EST (Site de Reims) :** 45, rue Cognacq-Jay - 51100 Reims

Version française : Production de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dans le domaine de l'immunohématologie.

Version anglaise: Manufacturing of in vitro diagnostic medical devices in the field of immunohaematology.

- **EFS - BRETAGNE (Site de Brest) :** 46, rue Félix le Dantec BP 454 - 29275 Brest Cedex

Version française : Production de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dans le domaine de l'infectieux en technique moléculaire..

Version anglaise: Manufacturing of in vitro diagnostic medical devices in the field of infectious disease with molecular technique.



On behalf of the President
Beatrice LYS
Certification Director

- **EFS – CENTRE-PAYS DE LA LOIRE (Site de Nantes)** : 34, Boulevard Jean Monnet BP 91115 - 44011 Nantes Cedex 1

Version française : Production de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dans le domaine de l'immunohématologie.

Version anglaise: Manufacturing of in vitro diagnostic medical devices in the field of immunohaematology.

- **EFS BRETAGNE (Site de Rennes)** – Rue Pierre-Jean Gineste – BP 91614 – 35016 RENNES Cedex

**Version française : Conception et production de réactifs monoclonaux à façon.
Prestations de stabilisation des clones, et de reconstitution de banques cellulaires.
Production de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans le domaine du typage HLA en technique de séquençage.
Production de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans le domaine de l'immunohématologie.**

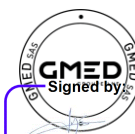
*Version anglaise: Design and production of customized monoclonal reagents
Services for clones stabilization and recovery of cell banks.
Manufacturing of in vitro diagnostic medical devices in the field of HLA typing with sequencing technique.
Manufacturing of in vitro diagnostic medical devices in the field of immunohaematology.*

- **EFS NATIONAL (Siège)** : 20, Avenue du Stade de France – 93210 Saint-Denis– France

Version française : Conception, production et commercialisation de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Version anglaise: Design, manufacturing and marketing of in vitro diagnostic medical devices.

7 sites / 7 facilities



**On behalf of the President
Beatrice LYS
Certification Director**