

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

Epitope Diagnostics, Inc.
17034 Camino San Bernardo,
San Diego, California 92127 UNITED STATES

pour les activités
for the activities

Conception, développement, fabrication et distribution de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
tels que des réactifs d'immunoanalyse et des kits et instruments de test associés.

Design, development, manufacture, and distribution of In-Vitro Diagnostic Medical Devices such as
immunoassay reagents and related testing kits and instruments.

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

Epitope Diagnostics, Inc.
17034 Camino San Bernardo, San Diego, California 92127 USA

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

ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : December 22nd, 2025 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : June 1st, 2026 (included)

Etabli le / Issued on : December 22nd, 2025



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



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED N° 40399-0

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