

# Certificate

## Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1589570-1

Organization: HaliDX SAS  
163 Avenue de Luminy  
13009 Marseille  
France

Scope: Design and development, manufacture, distribution of in vitro diagnostic medical devices intended to determine the diagnosis, prognosis, treatment options, disease follow-up and therapeutic efficacy in oncology.

Provision of service analysis in the field of human biomarker testing for development of oncologic companion diagnostics.

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 3321756-90

Effective date: 2020-11-25

Expiry date: 2022-07-11

Issue date: 2020-11-25



Dipl.-Ing. Sven Hoffmann  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

# Certificat

## Système de management de la qualité EN ISO 13485:2016

No. d'enregistrement: SX 1589570-1

Organisation: HaliDX SAS  
163 Avenue de Luminy  
13009 Marseille  
France

Champ d'application: Conception et développement, fabrication, distribution de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, destinés à déterminer le diagnostic, le pronostic, la détermination des options de traitements, le suivi de la maladie et l'efficacité de composés thérapeutiques en cancérologie.

Prestations de service dans le domaine de test de biomarqueurs humains pour le développement de diagnostics compagnons en oncologie.

L'organisme de certification de TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifie que l'organisation a établi et applique un système de gestion de la qualité pour les dispositifs médicaux.  
La preuve a été apportée que les exigences spécifiées dans la norme susmentionnée sont remplies. Le système de gestion de la qualité fait l'objet d'une surveillance annuelle.

No. de rapport: 3321756-90

Date d'application: 25.11.2020

Date d'expiration: 11.07.2022

Date d'émission: 25.11.2020



Dipl.-Ing. Sven Hoffmann  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany