bsi.

By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

InBios International, Inc.
307 Westlake Avenue North, Suite 300
Seattle
Washington
98109
USA

Holds Certificate No: **FM 563020**

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

Design and manufacture of in vitro diagnostic tests for infectious diseases, marketing and distribution worldwide of immunoassays in three formats: rapid immunoassays, ELISA tests, and real-time RT-PCR assays.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2010-08-18
Effective Date: 2022-08-18
Latest Revision Date: 2022-08-04
Expiry Date: 2025-08-17

...making excellence a habit.™

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated online. Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.

bsi.

Certificado de Registro

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - ISO 13485: 2016

Se hace constar que:

InBios International, Inc.
307 Westlake Avenue North, Suite 300
Seattle
Washington
98109
EE.UU.

Es el titular del Certificado No. FM563020

y tiene en operación un Sistema de Gestión de Calidad que cumple con lo exigido por la Norma ISO 13485: 2016 para el siguiente alcance:

El Diseño, fabricación, mercadeo y la distribución de dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro

Por y en nombre de BSI: [Firmado:] _____
Stewart Brain, Jefe de cumplimiento y riesgo – Dispositivos médicos

Fecha de Registro Original: 2022/08/18
Ultima fecha de revisión:2022-08-04.

Fecha efectiva: 2022-08-18
Fecha de expiración: 2025-08-17

…Making excellence a habit

El presente certificado sigue siendo propiedad de BSI y deberá ser devuelto inmediatamente si así se solicita.
Se puede autenticar online. un certificado electrónico. Las copias impresas se pueden validar en www.bsigroup.com/ClientDirectory
Para ser leído junto con el alcance arriba descrito o con el apéndice adjunto.
Oficinas Centrales para las Américas: BSI America Group Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 EE.UU.
Miembro del Grupo de Compañías BSI

United States Department of Agriculture

UNITED STATES VETERINARY BIOLOGICS ESTABLISHMENT LICENSE

NO. 543

Washington, D.C.

This is to Certify that, pursuant to the terms of the Act of Congress approved March 4, 1913 (37 Stat. 832), governing the preparation, sale, barter, exchange, shipment, and importation of viruses, serums, toxins, and analogous products intended for use in the treatment of domestic animals,

InBios International, Inc.
307 Westlake Ave. N., Suite 300
Seattle, WA 98109

MAIL: **InBios International, Inc.**
307 Westlake Ave. N., Suite 300
Seattle, WA 98109

is hereby licensed to maintain, at

307 Westlake Ave. N., Suite 300, Seattle, WA

an establishment for the preparation of biological products specified in one or more unexpired, unsuspended, and unrevoked product licenses and designated to be prepared in this establishment.

This license is subject to termination as provided in the regulations made under the authority contained in said Act, and to suspension or revocation if the licensee violates or fails to comply with said Act or the regulations made thereunder.

SEP 24 2018

Date

Director, Center for Veterinary Biologics
Animal and Plant Health Inspection Service

APHIS FORM 2002
(NOV 94)

DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA DE LOS ESTADOS UNIDOS

LICENCIA DE ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS VETERINARIOS DE LOS ESTADOS UNIDOS

No. 543

Washington D.C.

Se certifica que, de conformidad con los términos de la Ley del Congreso aprobada el 4 de marzo de 1913 (37 Stat. 832), que regula la preparación, venta, canje, intercambio, envío e importación de virus, suero, toxinas y productos análogos previstos para su uso en el tratamiento de animales domésticos.

InBios International, Inc.
307 Westlake Ave. N., Suite 300
Seattle, WA 98109

DIRECCIÓN DE CORREO: **InBios International, Inc.**
307 Westlake Ave. N., Suite 300
Seattle, WA 98109

queda autorizada para mantener un establecimiento en

307 Westlake Ave. N., Suite 300, Seattle, WA

para la preparación de productos biológicos especificados en una o más licencias de productos, que estén vigentes, que no hayan sido suspendidas ni renovadas y que los productos estén designados para prepararse en este establecimiento.

Esta licencia está sujeta para su terminación según lo dispuesto en las regulaciones adoptadas en virtud de la autoridad contenida en dicha Ley y a su suspensión o revocación si el titular de la licencias infringe o incumple con dicha Ley y con las regulaciones adaptadas en virtud de la misma.

Firmado
Director, Centro de Productos Biológicos Veterinarios
Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal

LA PRESENTE ES TRADUCCIÓN OFICIAL
GABRIEL RUEDA CHADID
Traductor e Interprete Oficial
Res. 5996 de 1982 del Min. De Justicia