By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

LGC Clinical Diagnostics, Inc.
37 Birch Street
Milford
Massachusetts
01757
USA

Facility ID Number: F000389

Holds Certificate No: **MDSAP 689354**

The company listed on this certificate has been audited to and found to conform with ISO 13485:2016 including the following country specific requirements:

Australia: Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) - Full Quality Assurance Procedure
Canada: Medical Devices Regulations - Part 1 - SOR 98/282
USA: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subparts A to D

Please see scope page.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Global Regulatory & Quality

Original Registration Date: 2019-02-07 Effective Date: 2024-10-03 Expiry Date: 2027-10-02

MDSAP MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM
BSI Group America Inc. is an MDSAP recognised auditing organization

...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.

Certificate No: **MDSAP 689354**

Registered Scope:

The design, development, manufacture and distribution of research and in vitro diagnostic reagents.

The design, development, manufacture and distribution of in vitro diagnostic reagents and kits, quality control products, and clinical services used in the diagnosis and management of blood analytes, blood components, cancer, disease status, donor screening, endocrine disorders, genetic testing, immune status, prenatal screening, protein metabolism, sexually transmissible agents and transmissible agents. The design development, manufacture and distribution of bulk serum and plasma, specialty biologics, and detection system products used in the research and diagnostic industries.

The distribution of human and animal powders and solutions used in the research and diagnostic industries.

Original Registration Date: 2019-02-07 Effective Date: 2024-10-03 Expiry Date: 2027-10-02

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.

Certificate No: **MDSAP 689354**

Location	Registered Activities
LGC Clinical Diagnostics, Inc. 25 Birch Street Milford Massachusetts 01757 USA Facility ID Number: F000389	The design, development, manufacture and distribution of research and in vitro diagnostic reagents. The design, development, manufacture and distribution of in vitro diagnostic reagents and kits, quality control products, and clinical services used in the diagnosis and management of blood analytes, blood components, cancer, disease status, donor screening, endocrine disorders, genetic testing, immune status, prenatal screening, protein metabolism, sexually transmissible agents and transmissible agents. The design development, manufacture and distribution of bulk serum and plasma, specialty biologics, and detection system products used in the research and diagnostic industries. The repackaging, relabeling and distribution of human and animal powders and solutions used in the research and diagnostic industries.
LGC Clinical Diagnostics, Inc. 37 Birch Street Milford Massachusetts 01757 USA Facility ID Number: F000389	The design, development, manufacture and distribution of research and in vitro diagnostic reagents. The design, development, manufacture and distribution of in vitro diagnostic reagents and kits, quality control products, and clinical services used in the diagnosis and management of blood analytes, blood components, cancer, disease status, donor screening, endocrine disorders, genetic testing, immune status, prenatal screening, protein metabolism, sexually transmissible agents and transmissible agents. The design development, manufacture and distribution of bulk serum and plasma, specialty biologics, and detection system products used in the research and diagnostic industries. The repackaging, relabeling and distribution of human and animal powders and solutions used in the research and diagnostic industries.

Original Registration Date: 2019-02-07 Effective Date: 2024-10-03 Expiry Date: 2027-10-02

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.

TRADUCCIÓN OFICIAL N.° **32396** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución N.° 359 del 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

[LOGOTIPO: bsi.]

[ESCUDO DE ARMAS: Por Carta Real]

Certificado de Registro

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - ISO 13485:2016

El presente es para certificar que: LGC Clinical Diagnostics, Inc.
37 Birch Street
Milford
Massachusetts
01757
EEUU

Número de ID de las Instalaciones: F000389

Es Titular del Certificado No.: **MDSAP 689354**

La compañía mencionada en este certificado se sometió a una auditoría y se encontró que cumplía con la norma ISO 13485:2016, incluidos los requisitos específicos de los siguientes países:

Australia: Reglamento de Productos Terapéuticos (Dispositivos Médicos), 2002, Anexo 3 Parte 1 (excluida la Parte 1.6) - Procedimiento de Garantía de Calidad Integral
Canadá: Reglamento de Dispositivos Médicos - Parte 1 - SOR 98/282
EEUU: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subpartes A a D

Consulte la página de alcance.

Por y en nombre de BSI: **[FIRMA ILEGIBLE]**
Graeme Tunbridge, Vicepresidente Senior de Asuntos Regulatorios Globales y de Calidad

Fecha de Registro Original:	Fecha de Entrada en Vigor:	Fecha de Vencimiento:
2019-02-07	2024-10-03	2027-10-02

[LOGOTIPO: bsi.]
[LOGOTIPO: MDSAP / PROGRAMA ÚNICO DE AUDITORÍA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS]
BSI Group America Inc. es un organismo de auditoría reconocido por el MDSAP.

Página: 1 de 3

[Lema: ...making excellence a habit.™]

Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLÉS - ESPAÑOL - INGLÉS
RESOLUCIÓN No. 359 MARZO 1 DEL 90.
CC# 39691752

TRADUCCIÓN OFICIAL N.º **32396** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución N.º 359 del 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

Este certificado es propiedad de BSI y debe ser devuelto inmediatamente a solicitud.
El certificado electrónico puede ser autenticado en línea. Las copias impresas pueden ser validadas en www.bsigroup.com/ClientDirectory
Debe leerse en conjunto con el alcance indicado arriba o con el anexo adjunto.

Sede Central para las Américas: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 EE. UU. – Miembro del Grupo de Empresas BSI.

Certificado Nº: **MDSAP 689354**

Alcance Registrado:

Diseño, desarrollo, fabricación y distribución de reactivos de investigación y de diagnóstico in vitro.

Diseño, desarrollo, fabricación y distribución de kits y reactivos de investigación y de diagnóstico in vitro, productos de control de calidad, y servicios clínicos utilizados en el diagnóstico y gestión de analitos sanguíneos, componentes sanguíneos, cáncer, estado de la enfermedad, tamizaje de donantes, trastornos endocrinos, pruebas genéticas, estado inmunológico, tamizaje prenatal, metabolismo de proteínas, agentes de transmisión sexual y agentes transmisibles. Diseño, desarrollo, fabricación y distribución de suero y plasma a granel, biológicos especializados y productos de sistemas de detección utilizados en las industrias de investigación y diagnóstico.

Distribución de polvos y soluciones de origen humano y animal destinados a las industrias de investigación y diagnóstico.

Fecha de Registro Original:	Fecha de Entrada en Vigor:	Fecha de Vencimiento:
2019-02-07	2024-10-03	2027-10-02

Este certificado es propiedad de BSI y debe ser devuelto inmediatamente a solicitud.
El certificado electrónico puede ser autenticado en línea. Las copias impresas pueden ser validadas en www.bsigroup.com/ClientDirectory
Debe leerse en conjunto con el alcance indicado arriba o con el anexo adjunto.

Sede Central para las Américas: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 EE. UU. – Miembro del Grupo de Empresas BSI.

TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLÉS - ESPAÑOL - INGLÉS
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.
CC# 39691732

TRADUCCIÓN OFICIAL N.° **32396** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución N.° 359 del 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

Certificado N°: **MDSAP 689354**

Ubicación	Actividades Registradas
LGC Clinical Diagnostics, Inc. 25 Birch Street Milford Massachusetts 01757 EEUU Número de ID de las Instalaciones: F000389	Diseño, desarrollo, fabricación y distribución de reactivos de investigación y de diagnóstico in vitro. Diseño, desarrollo, fabricación y distribución de kits y reactivos de investigación y de diagnóstico in vitro, productos de control de calidad, y servicios clínicos utilizados en el diagnóstico y gestión de analitos sanguíneos, componentes sanguíneos, cáncer, estado de la enfermedad, tamizaje de donantes, trastornos endocrinos, pruebas genéticas, estado inmunológico, tamizaje prenatal, metabolismo de proteínas, agentes de transmisión sexual y agentes transmisibles. Diseño, desarrollo, fabricación y distribución de suero y plasma a granel, biológicos especializados y productos de sistemas de detección utilizados en las industrias de investigación y diagnóstico. Reenvasado, reetiquetado y distribución de polvos y soluciones de origen humano y animal destinados a las industrias de investigación y diagnóstico.
LGC Clinical Diagnostics, Inc. 37 Birch Street Milford Massachusetts 01757 EEUU Número de ID de las Instalaciones: F000389	Diseño, desarrollo, fabricación y distribución de reactivos de investigación y de diagnóstico in vitro. Diseño, desarrollo, fabricación y distribución de kits y reactivos de investigación y de diagnóstico in vitro, productos de control de calidad, y servicios clínicos utilizados en el diagnóstico y gestión de analitos sanguíneos, componentes sanguíneos, cáncer, estado de la enfermedad, tamizaje de donantes, trastornos endocrinos, pruebas genéticas, estado inmunológico, tamizaje prenatal, metabolismo de proteínas, agentes de transmisión sexual y agentes transmisibles. El diseño, desarrollo, fabricación y distribución de suero y plasma a granel, biológicos especializados y productos de sistemas de detección

M. Margarita De la Pava
Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90
CC# 39691732

TRADUCCIÓN OFICIAL N.º **32396** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución N.º 359 del 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

utilizados en las industrias de investigación y diagnóstico.

Reenvasado, reetiquetado y distribución de polvos y soluciones de origen humano y animal destinados a las industrias de investigación y diagnóstico.

Fecha de Registro Original:	Fecha de Entrada en Vigor:	Fecha de Vencimiento:
2019-02-07	2024-10-03	2027-10-02

Este certificado es propiedad de BSI y debe ser devuelto inmediatamente a solicitud.
El certificado electrónico puede ser autenticado en línea. Las copias impresas pueden ser validadas en www.bsigroup.com/ClientDirectory
Debe leerse en conjunto con el alcance indicado arriba o con el anexo adjunto.

Sede Central para las Américas: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 EE. UU. – Miembro del Grupo de Empresas BSI.

Es traducción fiel y completa del documento original en inglés, de la cual se retiene una copia en esta oficina de traducciones.
Cajicá, 22 de septiembre de 2025

M. Margarita De la Pava
Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCIÓN No. 359 MARZO 1 DEL 90
C.C. # 39691352