

**CERTIFICATE N.
CERTIFICADO N. 0763.2023**

WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY
CERTIFICA QUE EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE

CLINISCIENCES GROUP

74 RUE DES SUISES - 92000 NANTERRE FRANCE

OPERATIVE UNITS / *INSTALACIÓN DE*

View the Annexes for the Operative Units (n. 3 pages)
Ver los Anexos para las Unidades Operativas (n. 3 páginas)

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD / *REÚNE LOS REQUISITOS DE LA NORMA*

EN ISO 13485:2016/A11:2021

FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES / *PARA LAS SIGUIENTES ACTIVIDADES*

Import and distribution of in vitro diagnostic (IVD) products and manufacturing,
import and distribution of other research use exclusive (RUO) products related
to the design and development phase of these diagnostic products.

*Importación y distribución de productos de diagnóstico in vitro (IVD) y fabricación,
importación y distribución de otros productos de uso exclusivo en investigación (RUO)
relacionados con la fase de diseño y desarrollo de esos productos de diagnóstico.*

Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization
Cualquier aclaración adicional relativa a la aplicación de la norma ISO 13485:2016, puede obtenerse consultando a la organización

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS
*EL PRESENTE CERTIFICADO ESTÁ SUJETO AL RESPETO DEL REGLAMENTO
PARA LA CERTIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN*

DATE:	FIRST CERTIFICATION <i>PRIMERA CERTIFICACIÓN</i>	CURRENT ISSUE <i>EMISION ACTUAL</i>	EXPIRY <i>VÁLIDO HASTA</i>
	2023-07-07	2025-07-22	2026-07-06



IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago

ANNEX N. 0763.2023-1
ANNEXO N°

CLINISCIENCES, S.A.S.

74 RUE DES SUISSES - 92000 NANTERRE FRANCE

CLINISCIENCES LAB SOLUTIONS, S.L.

C/ HERMANOS DEL MORAL 13 (BAJO E) - 28019 MADRID SPAIN

BIOTREND CHEMIKALIEN GMBH

WILHELM-MAUSER-STR. 41-43 - 50827 KÖLN GERMANY

CLINISCIENCES LIMITED

11 WHITTLE PARKWAY, PROGRESS BUSINESS PARK - SLOUGH SL1 6DQ UNITED KINGDOM

Activities:

Actividades:

Import, storage and distribution of in vitro diagnostic (IVD) products and
import, storage and distribution of other research use exclusive (RUO) products related
to the design and development phase of these diagnostic products.

*Importación, almacenamiento y distribución de productos de diagnóstico in vitro (IVD), importación,
almacenamiento y distribución de otros productos de uso exclusivo en investigación (RUO)
relacionados con la fase de diseño y desarrollo de esos productos de diagnóstico.*

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT
OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO: CLINISCIENCES GROUP
EL OBJETIVO DEL ANEXO ES EXPLICAR LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN CADA SEDE / UNIDAD OPERATIVA
DE LA CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN EMITIDA A: CLINISCIENCES GROUP

FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE NR. 0763.2023
PARA LA FECHA DE CADUCIDAD, VER EL CERTIFICADO NR. 0763.2023

DATES:	FIRST CERTIFICATION	CURRENT ISSUE	EXPIRY
	PRIMERA CERTIFICACIÓN	EMISION ACTUAL	VÁLIDO HASTA
	2023-07-07	2025-07-22	2026-07-06



IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



MS N° 0005MS

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

This document is part of certificate n. 0763.2023
Este documento es parte del certificado n. 0763.2023

The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment
of the entire management System within three years
La validez del certificado está sujeta a auditorías anuales y a la recertificación
completa del Sistema de Gestión con una periodicidad trienal



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ
is the Italian Federation of management system
Certification Bodies.

ANNEX N. 0763.2023-2
ANNEXO N°

CLINISCIENCES S.L.

EDIFICIO IBB (MODULO B), MRB 104 CAMPUS UAB CARRER DE LA VINYA S/N -
08193 CERDANYOLA DEL VALLÈS SPAIN

Activities:

Actividades:

Manufacturing, import, storage and distribution of other research use exclusive (RUO) products related to the design and development phase of customer's development of diagnostic products.

Fabricación, importación, almacenamiento y distribución de otros productos de uso exclusivo en investigación (RUO) relacionados con la fase de diseño y desarrollo de productos de diagnóstico del cliente.

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO: CLINISCIENCES GROUP
EL OBJETIVO DEL ANEXO ES EXPLICAR LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN CADA SEDE / UNIDAD OPERATIVA DE LA CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN EMITIDA A: CLINISCIENCES GROUP

FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE NR. 0763.2023
PARA LA FECHA DE CADUCIDAD, VER EL CERTIFICADO NR. 0763.2023

DATES:	FIRST CERTIFICATION PRIMERA CERTIFICACIÓN 2023-07-07	CURRENT ISSUE EMISION ACTUAL 2025-07-22	EXPIRY VÁLIDO HASTA 2026-07-06
---------------	--	---	--------------------------------------



IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago

ANNEX N. 0763.2023-3
ANNEXO N°

QUIMIGEN LDA

RUA ALMADA NEGREIROS LOTE 5, LOJA 14 - 2615-275 ALVERCA DO RIBATEJO PORTUGAL

CLINISCIENCES S.R.L.

VIA MAREMMANA INFERIORE 378 - 00012 GUIDONIA MONTECELIO (ROMA) ITALY

CLINISCIENCES GmbH

STERNWARTESTRASSE 76 - A-1180 WIEN AUSTRIA

BIOVALLEY SASU 74 RUE DES SUISSES - 92000 NANTERRE FRANCE

CLINISCIENCES SPRL AVENUE DE STALINGRAD 52 - 1000 BRUXELLES BELGIUM

CLINISCIENCES B.V. KRAIJENHOFFSTRAAT 137A - 1018RG AMSTERDAM THE NETHERLANDS

CLINISCIENCES APS DENMARK OESTERBROGADE 226 ST 1 - COPENHAGEN DENMARK

CLINISCIENCES SP. Z.O.O

UL. ROTMISTRZA WITOLDA PILECKIEGO 67 LOK. 200 - 02-781 WARSZAWA POLAND

CLINISCIENCES LTD

GROUND FLOOR, 71 LOWER BAGGOT ST., DUBLIN D02 P593 IRELAND

CLINISCIENCES AG FRACHT OST, FLUGHAFEN KLOTEN, CH-8058 ZÜRICH SWITZERLAND

HEXABIOGEN SARL RESIDENCE YASSMINE 2, IMMEUBLE D 2-146, ALMANAR, GUELIZ -
MARRAKECH MOROCCO

Activities:

Actividades:

Distribution of in vitro diagnostic (IVD) products and other research use exclusive (RUO) products related to the design and development phase of in vitro diagnostic products.

Distribución de productos de diagnóstico in vitro (IVD) de otros productos de uso exclusivo en investigación (RUO) relacionados con la fase de diseño y desarrollo de in vitro productos de diagnóstico.

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO: CLINISCIENCES GROUP
EL OBJETIVO DEL ANEXO ES EXPLICAR LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN CADA SEDE / UNIDAD OPERATIVA DE LA CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN EMITIDA A: CLINISCIENCES GROUP

FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE NR. 0763.2023
PARA LA FECHA DE CADUCIDAD, VER EL CERTIFICADO NR. 0763.2023

DATES:

FIRST CERTIFICATION
PRIMERA CERTIFICACIÓN
2023-07-07

CURRENT ISSUE
EMISION ACTUAL
2025-07-22

EXPIRY
VÁLIDO HASTA
2026-07-06



IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago