

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

**STERYLENE**  
**ZI Les Montoires, 3 rue Gustave Eiffel**  
**45500 GIEN FRANCE**

**pour les activités**  
*for the activities*

**Stérilisation ou décontamination de conditionnements, matières premières ou produits finis**  
**des industries pharmaceutiques et cosmétiques, et des matériels de laboratoire.**

*Sterilization or decontamination of packagings, raw materials or finished products*  
*of the pharmaceutical and cosmetic industries, and the materials of laboratory.*

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

**STERYLENE**  
**Z.I. Les Montoires - 3 rue Gustave Eiffel - 45500 GIEN - FRANCE**

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

**ISO 9001 : 2008**

**Début de validité / Effective date : September 1st, 2014 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : August 31st, 2017 (included)**

**Etabli le / Issued on : September 3rd, 2014**



LNE N° 9380-4

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification  
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

Renouvelle le certificat 9380-3



**On behalf of the Deputy Director**  
**Corinne DELORME**  
**Regulatory Affairs Manager**



Le progrès, une passion à partager

Certification  
Médical-Santé



**CERTIFICAT**  
**CERTIFICATE OF REGISTRATION**  
**N° 9381 rev. 6**

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

**STERYLENE**  
**ZI Les Montoires, 3 rue Gustave Eiffel**  
**45500 GIEN FRANCE**

**pour les activités**  
*for the activities*

**Validation, traitement par oxyde d'éthylène et contrôle de routine**  
**pour la stérilisation de dispositifs médicaux selon l'ISO 11135-1 (2007)**

*Validation, treatment by ethylene oxide and routine control*  
*for sterilization of medical devices according to ISO 11135-1 (2007)*

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

**STERYLENE**  
**Z.I. Les Montoires - 3 rue Gustave Eiffel - 45500 GIEN - FRANCE**

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

**ISO 13485 : 2003 - ISO 9001 : 2008**

**Début de validité / Effective date : September 1st, 2014 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : August 31st, 2017 (included)**

**Etabli le / Issued on : September 3rd, 2014**

**cofrac**



**CERTIFICATION  
DE SYSTEMES  
DE MANAGEMENT**  
Accréditation n° 4-0038  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

LNE N° 9381-6.

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification  
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

Renouvelle le certificat 9381-5



**On behalf of the Deputy Director**  
**Corinne DELORME**  
**Regulatory Affairs Manager**