

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

IONISOS SAS
13 Chemin du Pontet ZA du Pontet
69380 CIVRIEUX-D'AZERGUES FRANCE

pour les activités
for the activities

Validation, traitement par rayonnements ionisants et contrôle de routine
pour la stérilisation de dispositifs médicaux selon les référentiels NF EN ISO 11137-1 : 2016,
NF EN ISO 11137-2 : 2015 et NF EN ISO 11137-3 : 2017.

Validation, treatment by ionising irradiation and routine control
of medical devices sterilization according to standards NF EN ISO 11137-1 : 2016,
NF EN ISO 11137-2 : 2015 and NF EN ISO 11137-3 : 2017.

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

Voir addendum

See addendum

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

NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date December 18th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : December 16th, 2021 (included)

Etabli le / Issued on : December 18th, 2018

cofruc



CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0606
Liste des sites accrédités
et portés disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 10259-8

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 10259-7



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :
This certificate covers the following activities and sites :

Validation, traitement par rayonnements ionisants et contrôle de routine pour la stérilisation de dispositifs médicaux selon les référentiels NF EN ISO 11137-1 : 2016, NF EN ISO 11137-2 : 2015 et NF EN ISO 11137-3 : 2017.

Validation, treatment by ionising irradiation and routine control of medical devices sterilization according to standards NF EN ISO 11137-1:2016, NF EN ISO 11137-2:2015 and NF EN ISO 11137-3:2017.

- ✓ **13 Chemin du Pontet ZA du Pontet 69380 CIVRIEUX-D'AZERGUES - France**
Siège social
Head Quarter
- ✓ **Zone Industrielle - 10500 CHAUMESNIL – France**
Fabrication – Commercialisation – Contrôle final
Manufacturing – Marketing – Final Control
- ✓ **Zone Industrielle de l'Aubrée - 72300 SABLE SUR SARTHE – France**
Fabrication – Commercialisation – Contrôle final
Manufacturing – Marketing – Final Control
- ✓ **Zone Industrielle de Montifaut – 85700 POUZAUGES – France**
Fabrication – Commercialisation - Contrôle final
Manufacturing – Marketing - Final Control
- ✓ **Parc Dombes Côtière Activités - 01120 DAGNEUX - France**
Fabrication – Commercialisation - Contrôle final
Manufacturing – Marketing - Final Control

5 sites / 5 facilities



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

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

IONISOS SAS
13 Chemin du Pontet ZA du Pontet
69380 CIVRIEUX-D'AZERGUES FRANCE

pour les activités
for the activities

Validation, traitement par rayonnements ionisants et contrôle de routine pour la stérilisation de dispositifs médicaux selon les référentiels NF EN ISO 11137-1 : 2016, NF EN ISO 11137-2 : 2015 et NF EN ISO 11137-3 : 2017.

Validation, treatment by ionising irradiation and routine control of medical devices sterilization according to standards NF EN ISO 11137-1 : 2016, NF EN ISO 11137-2 : 2015 and NF EN ISO 11137-3 : 2017.

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

Voir addendum

See addendum

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

ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date December 17th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : December 16th, 2021 (included)

Etabli le / Issued on : December 19th, 2018



**CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT**
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 30418-3

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 30418-2



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :
This certificate covers the following activities and sites :

Validation, traitement par rayonnements ionisants et contrôle de routine pour la stérilisation de dispositifs médicaux selon les référentiels NF EN ISO 11137-1 : 2016, NF EN ISO 11137-2 : 2015 et NF EN ISO 11137-3 : 2017.

Validation, treatment by ionising irradiation and routine control of medical devices sterilization according to standards NF EN ISO 11137-1:2016, NF EN ISO 11137-2:2015 and NF EN ISO 11137-3:2017.

- ✓ **13 Chemin du Pontet ZA du Pontet 69380 CIVRIEUX-D'AZERGUES - France**
Siège social
Head Quarter
- ✓ **Zone Industrielle - 10500 CHAUMESNIL – France**
Fabrication – Commercialisation – Contrôle final
Manufacturing – Marketing – Final Control
- ✓ **Zone Industrielle de l'Aubrée - 72300 SABLE SUR SARTHE – France**
Fabrication – Commercialisation – Contrôle final
Manufacturing – Marketing – Final Control
- ✓ **Zone Industrielle de Montifaut – 85700 POUZAUGES – France**
Fabrication – Commercialisation - Contrôle final
Manufacturing – Marketing - Final Control
- ✓ **Parc Dombes Côtière Activités - 01120 DAGNEUX - France**
Fabrication – Commercialisation - Contrôle final
Manufacturing – Marketing - Final Control

5 sites / 5 facilities



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director