



CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 33367 rev. 0

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
ZI Les Montoires - 3 rue Gustave Eiffel - 45500 GIEN - FRA

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, 2017 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : September 14th, 2018 (included)
Etabli le / Issued on : August 30th, 2017



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

LNE N° 33367-0

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



Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié par l'autorité compétente française en matière de dispositifs médicaux n° 0459
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

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

STERYLENE
Zone Industrielle du Pontet

69380 CIVRIEUX D'AZERGUES FRANCE
pour les activités
for the activities

Validation et contrôle de routine de stérilisation et traitement à l'oxyde d'éthylène de dispositifs médicaux, selon la norme ISO 11135 : 2014.

Analyse des résidus de stérilisation par chromatographie en phase gazeuse selon la norme ISO 10993-7 : 2008. Révélation des indicateurs biologiques.

Validation and routine control of sterilization and treatment by ethylene oxide of medical devices, according to ISO 11135 : 2014 standard.

Evaluation of sterilization gas chromatograms residuals according to ISO 10993-7 : 2008. Revelation of biological indicators.

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

STERYLENE
Zone Industrielle du Pontet, 69380 CIVRIEUX D'AZERGUES, FRA

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 27th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : January 18th, 2022 (included)

Etabli le / Issued on : December 27th, 2018



Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 34055-2

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

Modifie le certificat 34055-1



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director