

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

STERYLENE
13 Chemin du Pontet ZA du Pontet
69380 CIVRIEUX-D'AZERGUES 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 : 2014. Analyse des résidus de stérilisation par chromatographie en phase gazeuse selon la norme ISO 10993-7 : 2008.

Validation, treatment by ethylene oxide and routine control for sterilization of medical devices according to ISO 11135:2014. Evaluation of sterilization gas chromatograms residuals according to ISO 10993-7:2008.

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 - NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date September 3rd, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : August 31st, 2023 (included)

Etabli le / Issued on : September 3rd, 2020

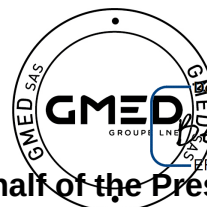


**CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT**
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 9381-11

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

Modifie le certificat 9381-10



On behalf of the President

Béatrice LYS
Technical Director

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

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

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

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

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

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

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

- **ZI Les Montoires - 3 rue Gustave Eiffel - 45500 GIEN - FRANCE**

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

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



Signed by:

Beatrice LYS

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director