

**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 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.**  
**Révélation des indicateurs biologiques.**

*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.*  
*Biological indicators revelation.*

**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 December 12th, 2022 (included)**

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

**Etabli le / Issued on : December 12th, 2022**

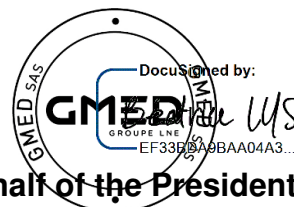


**CERTIFICATION  
DE SYSTÈMES  
DE MANAGEMENT**  
Accréditation n°4-0608  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

GMED N° 37888-1

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

Modifie le certificat 37888-0



**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](http://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**

**Version française :**

**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.**

**Révélation des indicateurs biologiques.**

*Version anglaise:*

*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.*

*Biological indicators revelation*

- 
- \* **ZI Les montoires - 3 rue Gustave Eiffel - 45500 GIEN – France**

**Version française**

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

**Révélation des indicateurs biologiques.**

*Version anglaise:*

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

*Biological indicators revelation.*



DocuSigned by:  
*Beatrice LYS*  
EF33BDA9BAA04A3...

**On behalf of the President  
Béatrice LYS  
Technical Director**