CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 40185 rev. 0

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par

GMED certifies that the quality management system developed by

IONISOS MUTUAL SERVICES
415 Allée des Frênes - Immeuble Squale
69760 LIMONEST FRANCE

pour les activités
for the activities

Prestataires de stérilisation par rayonnements ionisants et/ou par oxyde d'éthylène (voir addendum)

Sterilization subcontractors by ionising irradiation and/or by ethylene oxide (see addendum).

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* **April 1st, 2025 (included)**
Valable jusqu'au */ Expiry date :* **December 16th, 2027 (included)**
Etabli le */ Issued on :* **April 1st, 2025**

Signé par : Romuald GORJUP
684DC6B491FA402...

On behalf of the President
Romuald GORJUP
Certification Director

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

GMED N° 40185–0
Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

GMED_SQ_plus3sites-F-V0-07-2018

Activité globale couverte par le certificat
Overall activity covered by the certificate

Version française :
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, 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.
Révélations des indicateurs biologiques.
Stérilisation par oxyde d'éthylène de dispositifs médicaux selon l'ISO 11135 : 2014.
Stérilisation de dispositifs médicaux par irradiation par faisceau d'électrons selon les référentiels ISO 11137-1:2006, ISO 11137-2:2013 et ISO 11137-3:2017.
Validation, traitement par rayonnements ionisants et contrôle de routine pour la stérilisation de dispositifs médicaux selon les référentiels ISO 11137-1 : 2006, ISO 11137-2 :2013 et ISO 11137-3 : 2017.

Version anglaise :
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.
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.
Sterilization with ethylene oxide for Medical Devices according to ISO 11135: 2014.
Sterilization of medical devices by means of electron beam irradiation according to standards ISO 11137-1:2006, ISO 11137-2:2013 and ISO 11137-3:2017.
Validation, treatment by ionising irradiation and routine control of medical devices sterilization according to standards ISO 11137-1: 2006, ISO 11137-2: 2013 and ISO 11137-3: 2017.

****

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

IONISOS SAS
415 Allée des Frênes - Immeuble Squale
69760 LIMONEST
FRANCE

Version française :
Siège social

Version anglaise :
Headquarters

Signé par : Romuald GORJUP
684DC6B491FA402...

On behalf of the President
Romuald GORJUP
Certification Director

IONISOS SAS
Zone Industrielle
10500 CHAUMESNIL
FRANCE

Version française :
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.

Version anglaise :
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.

IONISOS SAS
Zone Industrielle de l'Aubrée
72300 SABLE SUR SARTHE
FRANCE

Version française :
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.

Version anglaise :
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.

IONISOS SAS
Zone Industrielle de Montifaut
85700 POUZAUGES
FRANCE

Version française :
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.

Version anglaise :
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.

IONISOS SAS
Parc Dombes Côtière Activités
01120 DAGNEUX
FRANCE

Version française :
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.

Version anglaise :
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.

Signé par :
Romuald GORJUP
684DC6B491FA402...

On behalf of the President
Romuald GORJUP
Certification Director

IONISOS SAS
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.
Révélations 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.

IONISOS SAS
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.
Révélations 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.

IONISOS GmbH
Hermann-Pardun-Strasse
47533 KLEVE
GERMANY

Version française :
Stérilisation par oxyde d'éthylène de dispositifs médicaux selon l'ISO 11135 : 2014.

Version anglaise:
Sterilization with ethylene oxide for Medical Devices according to ISO 11135: 2014.

Signé par :
Romuald GORJUP
684DC6B4...FA402...

On behalf of the President
Romuald GORJUP
Certification Director

IONISOS IBÉRICA (Ionmed Esterilización, S.A.U.)
50 Rocinante St.
16400 TARANCON (CUENCA)
SPAIN

Version française :
Stérilisation de dispositifs médicaux par irradiation par faisceau d'électrons selon les référentiels ISO 11137-1:2006, ISO 11137-2:2013 et ISO 11137-3:2017.

Version anglaise :
Sterilization of medical devices by means of electron beam irradiation according to standards ISO 11137-1:2006, ISO 11137-2:2013 and ISO 11137-3:2017.

EBD Irradiation Services AG (Ionisos Däniken)
Hogenweidstrasse 4a
4658 Däniken
SWITZERLAND

Version française :
Validation, traitement par rayonnements ionisants et contrôle de routine pour la stérilisation de dispositifs médicaux selon les référentiels ISO 11137-1 : 2006, ISO 11137-2 :2013 et ISO 11137-3 : 2017.

Version anglaise :
Validation, treatment by ionising irradiation and routine control of medical devices sterilization according to standards ISO 11137-1: 2006, ISO 11137-2: 2013 and ISO 11137-3: 2017.

****

10 sites / *10 sites*

Signé par :
Romuald GORJUP
684DC6B4...FA402...

On behalf of the President
Romuald GORJUP
Certification Director