

Section Certifications

ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE**N° 4-0608 rév. 4**

Le Comité Français d'Accréditation atteste que :
The French Committee for Accreditation certifies that :

GMED SAS
1 rue Gaston Boissier
75015 PARIS
SIREN N° 839022522

satisfait aux exigences de la (des) norme(s) et/ou document(s) normatif(s) et/ou règlement / *fulfils the requirements of the standard(s) and/or normative document(s) and/or regulation*
NF EN ISO/CEI 17021-1:2015
et aux règles du Cofrac / *and Cofrac rules*

pour les activités de / *for activities of*

Certification de systèmes de management / *Certification of management systems*

réalisées par l'entité ci-dessus désignée et le(s) site(s) éventuel(s) situés aux adresses ci-dessous /
performed by the above mentioned entity and the site(s) at the addresses below :

Site BETHESDA MD
6550 Rock Spring Driven suite 280
20817 BETHESDA MD
USA

Site PARIS
1 rue Gaston Boissier
75015 PARIS

Site SAINT ETIENNE
19 D rue de la Télématique
42000 SAINT ETIENNE

et précisément décrites dans la ou les annexes techniques suivantes / *and precisely described in the following technical appendix :*

4-0608 rév. 4

Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral d'EA pour l'accréditation pour les activités objets de la présente attestation / *Cofrac is signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for accreditation for the activities covered by this certificate.*

| | |
|--|-------------------|
| Date de prise d'effet / <i>granting date</i> : | 02/04/2019 |
| Date de fin de validité / <i>expiry date</i> : | 31/01/2024 |

Pour le Directeur Général et par délégation
On behalf of the General Director

La Directrice de section,
The section Director,

Nathalie SAVEANT

La présente attestation n'est valide qu'accompagnée de son annexe technique.
This certificate is only valid if associated with the technical appendix.

L'accréditation peut être suspendue, modifiée ou retirée à tout moment. Pour une utilisation appropriée, la portée de l'accréditation et sa validité doivent être vérifiées sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr).
The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time. For a proper use, the scope of accreditation and its validity should be checked on the Cofrac website (www.cofrac.fr).

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 4-0608 Rév 3. *This certificate cancels and replaces the certificate N° 4-0608 Rév 3.*
Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac. *The Cofrac's liability applies only to the French text.*

| |
|--|
| Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 Siret : 397 879 487 00031 www.cofrac.fr |
|--|

Section Certifications

**ANNEXE TECHNIQUE
TECHNICAL APPENDIX**
N° 4-0608 rév. 4

 Organisme accrédité / *Entity accredited* :
GMED SAS

Pour :

- **GMED SAS**
- **Site BETHESDA MD - BETHESDA MD - USA**
- **Site PARIS**
- **Site SAINT ETIENNE**

| | |
|---|--|
| Description des activités réalisées par l'organisme / <i>Description of the activities produced by the organization</i> | Certification de systèmes de management de la qualité / Certification of quality management systems |
|---|--|

 - **Certification de systèmes de management de la qualité selon la norme / Certification of quality management systems against**

- **NF EN ISO 9001:2015 / EN ISO 9001:2015**

| SECTEUR D'ACTIVITE <i>ACTIVITY SECTOR</i> |
|---|
| Code EA/IAF N°4 : Industrie textile et habillement / <i>Textiles and textile products</i> |
| Code EA/IAF N°9 : Imprimerie, reproduction d'enregistrements / <i>Printing companies</i> |
| Code EA/IAF N°13 : Industrie pharmaceutique / <i>Pharmaceuticals</i> |
| Code EA/IAF N°14 : Industrie du caoutchouc et des plastiques / <i>Rubber and plastic products</i> |
| Code EA/IAF N°18 : Fabrication de machines et équipements / <i>Machinery and equipment</i> |
| Code EA/IAF N°19 : Fabrication d'équipements électriques et électroniques / <i>Electrical and optical equipment</i> |
| Code EA/IAF N°23 : Autres industries manufacturières / <i>Manufacturing not elsewhere classified</i> |
| Code EA/IAF N°28 : Construction / <i>Construction</i> |
| Code EA/IAF N°33 : Activités informatiques / <i>Information technology</i> |
| Code EA/IAF N°38 : Santé et Action sociale / <i>Health and social work</i> |

- Certification de systèmes de management selon la norme /
 • ISO 13485 : 2016, NF EN ISO 13485 : 2016 / ISO 13485:2016, NF EN ISO 13485:2016

| <u>Principaux domaines techniques</u> | <u>Domaines techniques</u> |
|---|--|
| Dispositifs médicaux non actifs | Dispositifs médicaux généraux non actifs, non implantables |
| | Implants non actifs |
| | Dispositifs pour le soin des plaies |
| | Dispositifs dentaires non actifs et accessoires |
| | Dispositifs médicaux non actifs autres que ceux précisés ci-dessus |
| Dispositifs médicaux actifs (non implantables) | Dispositifs médicaux généraux actifs |
| | Dispositifs d'imagerie |
| | Dispositifs de surveillance |
| | Dispositifs de radiothérapie et thérapie |
| | Dispositifs médicaux actifs (non implantables) autres que ceux précisés ci-dessus |
| Dispositifs médicaux implantables actifs | Dispositifs médicaux généraux implantables actifs |
| | Dispositifs médicaux implantables autres que ceux précisés ci-dessus |
| Dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro (DIV) | Réactifs et produits réactifs, étalonneurs et équipements de contrôle pour : Chimie clinique Immunochimie (Immunologie) Hématologie/Hémostase/Immuno hématologie Microbiologie Immunologie infectieuse Histologie/Cytologie Essai génétique |
| | Instruments et logiciels de diagnostics in vitro |
| | Dispositifs médicaux DIV autres que ceux précisés ci-dessus |
| Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux | Stérilisation au gaz oxyde d'éthylène (GOE) |
| | Chaleur humide |
| | Traitement aseptique |
| | Stérilisation par rayonnement (par exemple gamma, rayon-x, faisceau d'électrons) |
| | Méthodes de stérilisation autres que celles précisées ci-dessus |
| Dispositifs intégrant/utilisant des substances / technologies spécifiques | Dispositifs médicaux comportant des substances médicamenteuses |
| | Dispositifs médicaux utilisant des tissus d'origine animale |
| | Dispositifs médicaux comportant des dérivés de sang humain |
| | Dispositifs médicaux utilisant de la micromécanique |
| | Dispositifs médicaux utilisant des nanomatériaux |
| | Dispositifs médicaux utilisant des enrobages et/ou matériaux biologiques actifs ou étant entièrement ou principalement absorbés |
| Pièces ou services. | Matières premières |
| | Composants |
| | Sous-assemblages |
| | Services d'étalonnage |
| | Services de distribution |
| | Services de maintenance |
| | Services de transport |
| Autres services | |

Date de prise d'effet / *Granting date* : **02/04/2019**

La Responsable d'accréditation
The Accreditation Manager

Hélène TAGZOUT

Accréditation rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français précisé par le texte cité en référence dans le document cofrac CERT CEPE INF 07 disponible sur www.cofrac.fr

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 4-0608 Rév. 3. This technical appendix cancels and replaces the technical appendix 4-0608 Rév. 3.

| |
|--|
| Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 Siret : 397 879 487 00031 www.cofrac.fr |
|--|