

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

PRINCE MEDICAL
ZA La Sente du Moulin
60530 ERCUIS FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication et commercialisation de dispositifs médicaux stériles et non stériles pour différents domaines (Voir addendum). Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène de dispositifs médicaux selon l'ISO 11135 : 2014. Fabrication en sous-traitance de lignes externes, dans les domaines de la radiologie, de la gastro-entérologie et de l'urologie.

Design, manufacturing and sales of sterile and non sterile medical devices for various fields (See addendum). Validation and routine control of sterilization by ethylene oxide of medical devices according to ISO 11135: 2014. Manufacturing in subcontracting of external lines in the fields of radiology, gastro-enterology and urology.

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

PRINCE MEDICAL
Z.A. La Sente du Moulin 60530 ERCUIS 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 : September 11th, 2023 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : December 30th, 2026 (included)

Etabli le / Issued on : September 11th, 2023

cofrac

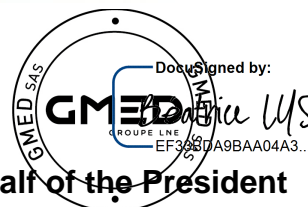


Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 10229-13

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

Renouvelle le certificat 10229-12



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Ce certificat couvre les activités et le site suivant / This certificate covers the following activities and site:


Version française :

- Conception, fabrication et commercialisation de dispositifs médicaux stériles et non stériles dans les domaines de l'urologie, de la gastro-entérologie, de la pneumologie, de la gynécologie et de l'endoscopie.
- Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène de dispositifs médicaux selon l'ISO 11135 : 2014.
- Fabrication en sous-traitance de lignes externes, dans les domaines de la radiologie, de la gastro-entérologie et de l'urologie.

Version anglaise :

- *Design, manufacturing and sales of sterile and non sterile medical devices in the fields of urology, gastro-enterology, pneumology, gynecology and endoscopy.*
- *Validation and routine control of sterilization by ethylene oxide of medical devices according to ISO 11135: 2014.*
- *Manufacturing in subcontracting of external lines in the fields of radiology, gastro-enterology and urology.*

1 site / 1 site

 Signed by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...

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