

**CERTIFICAT**  
**CERTIFICATE OF REGISTRATION**  
**N° 10259 rev. 5**

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

**IONISOS SAS**  
**Parc Dombes Côtière Activités**  
**01120 DAGNEUX FRANCE**

**pour les activités**  
*for the activities*

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

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

**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*

**NF EN ISO 13485 : 2012**

**Début de validité / Effective date December 17th, 2015 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : December 16th, 2018 (included)**

**Etabli le / Issued on : November 10th, 2015**



**CERTIFICATION  
DE SYSTEMES  
DE MANAGEMENT**  
Accréditation n° 4-0038  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
www.cofrac.fr

LNE N° 10259- N° 5

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification  
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

Renouvelle le certificat 10259-4



**On behalf of the Certification Director**  
**Cécile VAUGELADE**  
**G-MED Certification Division Manager**

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

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

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

- ✓ **Parc Dombes Côtière Activité - 01120 DAGNEUX - France**  
Siège social – Fabrication – Commercialisation – Contrôle final  
*Head Quarter – Manufacturing – Marketing – Final Control*
- ✓ **Chaumesnil - 10500 BRIENNE LE CHATEAU – France**  
Fabrication – Commercialisation – Contrôle final  
*Manufacturing – Marketing – Final Control*
- ✓ **Zone Industrielle de l’Aubrée - 72300 SABLE SUR SARTHE – France**  
Fabrication – Commercialisation – Contrôle final  
*Manufacturing – Marketing – Final Control*
- ✓ **Zone Industrielle de Montifaut – 85700 POUZAUGES – France**  
Fabrication – Contrôle final  
*Manufacturing – Final Control*

**4 sites / 4 facilities**



**On behalf of the Certification Director**  
**Cécile VAUGELADE**  
**G-MED Certification Division Manager**