



Le progrès, une passion à partager

Certification
Médical-Santé



CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 9381 rev. 6

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

STERYLENE
ZI Les Montoires, 3 rue Gustave Eiffel
45500 GIEN 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 11135-1 (2007)

Validation, treatment by ethylene oxide and routine control
for sterilization of medical devices according to ISO 11135-1 (2007)

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

STERYLENE
Z.I. Les Montoires - 3 rue Gustave Eiffel - 45500 GIEN - FRANCE

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 13485 : 2003 - ISO 9001 : 2008

Début de validité / Effective date : September 1st, 2014 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : August 31st, 2017 (included)

Etabli le / Issued on : September 3rd, 2014

cofrac



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

LNE N° 9381-6.

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 9381-5



On behalf of the Deputy Director
Corinne DELORME
Regulatory Affairs Manager

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr