

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

BIO-STERIL SAS
196 route de Chessy
69210 SAINT GERMAIN NUELLES FRANCE

pour les activités
for the activities

Sous-traitance de fabrication.
Voir détails dans l'addendum.

Subcontracting manufacturing.
See details in addendum.

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

BIO-STERIL SAS
196 route de Chessy, 69210 SAINT GERMAIN NUELLES, FRA

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 : March 5th, 2016 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : March 4th, 2019 (included)

Etabli le / Issued on : February 8th, 2016

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

BIO-STERIL
196 route de Chessy
69210 ST GERMAIN NUELLES
FRANCE

Version française :

- Développement, validation, traitement et contrôle de routine d'un procédé de stérilisation par chaleur humide des dispositifs médicaux, selon la norme ISO 17665-1 : 2006.
- Conditionnement secondaire de dispositifs médicaux.
- Conditionnement primaire de dispositifs médicaux sous forme liquide en flacons et seringues stérilisés au stade terminal.
- Fabrication de dispositifs médicaux sous forme liquide destinés à être stérilisés.

English version :

- *Development, validation, treatment and routine control of a sterilization process by moist heat for medical devices, according to ISO 17665-1 : 2006 standard.*
- *Secondary packaging of medical devices.*
- *Primary packaging of medical devices in liquid form in vials and syringes terminally sterilized.*
- *Manufacturing of medical devices in liquid form intended to be sterilized.*

BIO-STERIL
196 route de Chessy, 69210 SAINT GERMAIN NUELLES, FRANCE

1 site / 1 site



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