

**GMED certifie que le système de management de la qualité développé par**  
*GMED 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 : 2016**

**Début de validité / Effective date : December 23rd, 2021 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : March 4th, 2025 (included)**

**Etabli le / Issued on : December 23rd, 2021**

**cofrac**



**CERTIFICATION  
DE SYSTEMES  
DE MANAGEMENT**  
Accréditation n°4-0608  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

GMED N° 18409-11

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

Renouvelle le certificat 18409-10

DocuSigned by  
*Lionel DREUX*  
A1D80E08C60D47A...

**Lionel DREUX**  
**Certification Director**

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

\*\*\*\*\*

**BIO-STERIL SAS**  
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.
- Révélation des indicateurs biologiques.

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.*
- *Revelation of biological indicators.*

\*\*\*\*\*

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

\*\*\*\*\*

**1 site / 1 site**



DocuSigned by:

*Lionel DREUX*

A1D80E08C60D47A...

**Lionel DREUX**  
Certification Director