

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

SOPHYSA
5 rue Guy Moquet
91400 ORSAY FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication et vente de valves, de cathéters et d'accessoires pour hydrocéphalie, de chambres à cathéters implantables, de systèmes de mesure de pression et température intracrânienne, incluant l'assemblage de systèmes et nécessaires. Fabrication et vente d'électrodes pour sondes implantables de stimulation cardiaque. Service après-vente de systèmes

Design, manufacturing and sales of valves, catheters and accessories for hydrocephalus, of implantable ports, of intracranial pressure and temperature measurement systems, including the assembly of systems and kits. Manufacturing and sales of electrodes for cardiac pacing leads. After-sales service of electronic

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 : 2016 - ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date **September 14th, 2022 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **October 12th, 2025 (included)**

Etabli le / Issued on : **September 14th, 2022**



**CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT**
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 9291-11

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

Renouvelle le certificat 9291-10



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

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

Version française :

- ✎ Conception, fabrication et vente de valves, de cathéters et d'accessoires pour hydrocéphalie, de chambres à cathéters implantables, de systèmes de mesure de pression et température intracrânienne, incluant l'assemblage de systèmes et nécessaires.
- ✎ Fabrication et vente d'électrodes pour sondes implantables de stimulation cardiaque.
- ✎ Service après-vente de systèmes électroniques.

Version anglaise :

- ✎ Design, manufacturing and sales of valves, catheters and accessories for hydrocephalus, of implantable ports, of intracranial pressure and temperature measurement systems, including the assembly of systems and kits
- ✎ Manufacturing and sales of electrodes for cardiac pacing leads.
- ✎ After-sales service of electronic systems.

✓ **5 rue Guy Moquet – 91400 ORSAY CEDEX – France**

Version française :

- Vente de valves, de cathéters et d'accessoires pour hydrocéphalie, de chambres à cathéters implantables, de systèmes de mesure de pression et température intracrânienne, incluant l'assemblage de systèmes et nécessaires.
- Vente d'électrodes pour sondes implantables de stimulation cardiaque.
- Service après-vente de systèmes électroniques.

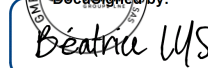
Version anglaise :

- Sales of valves, catheters and accessories for hydrocephalus, of implantable ports, of intracranial pressure and temperature measurement systems, including the assembly of systems and kits.
- Sales of electrodes for cardiac pacing leads.
- After-sales service of electronic systems.

✓ **Rue Sophie Germain – Technopole TEMIS – 25000 BESANÇON – France**

Version française :

- Conception, fabrication de valves, de cathéters et d'accessoires pour hydrocéphalie, de chambres à cathéters implantables, de systèmes de mesure de pression et température intracrânienne, incluant l'assemblage de systèmes et nécessaires.
- Fabrication d'électrodes pour sondes implantables de stimulation cardiaque.
- Service après-vente de systèmes électroniques.


Designated by:

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Version anglaise :

- *Design, manufacturing of valves, catheters and accessories for hydrocephalus, of implantable ports, of intracranial pressure and temperature measurement systems, including the assembly of systems and kits.*
- *Manufacturing of electrodes for cardiac pacing leads.*
- *After-sales service of electronic systems.*

2 sites / 2 sites



DocuSigned by:

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director