

Certificate / Certificat FR98/15209

The management system of / Le système de management de

SIMAGEC s.a.s.

54 avenue de la Plaine, Zone Industrielle
13106 ROUSSET CEDEX
France

has been assessed and certified as meeting the requirements of
a été audité et certifié selon les exigences de

ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016

For the following activities / Pour les activités suivantes

**The scope of registration appears on page 2 of this certificate.
Le domaine de certification apparait en page 2 de ce certificat.**

This certificate is valid from 30 November 2020 until 14 December 2022
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits
Issue 17. Certified since 15 December 1998

This is a multi-site certification

Additional site details are listed on the subsequent page

Le certificat est valable du 30 novembre 2020 au 14 décembre 2022
et reste valide jusqu'à décision satisfaisante à l'issue des audits de suivi
Version 17. Certifié depuis 15 décembre 1998

Ceci est une certification multisite

La liste des sites additionnels est mentionnée dans la page suivante

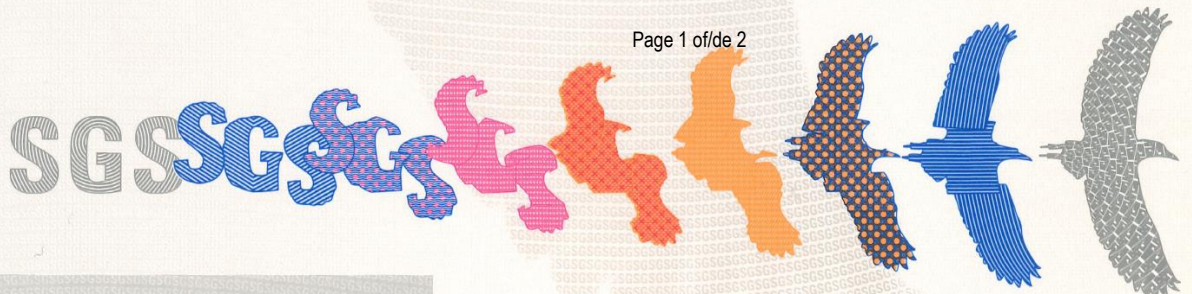


Authorised by/Autorisé par

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 13485 2016 0118 EN/FR M2

Page 1 of/de 2



SIMAGEC s.a.s.
ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016



Issue / Version 17

Detailed scope/Domaine d'activité détaillé

Manufacture and sales of packaging and packaging components for non-active medical devices and for active medical devices (implantable & non-implantable).

Contract manufacture of cleaning and packaging for non-active medical devices (implantable & non-implantable).

Contract manufacture of cleaning validation processes for Non-active medical devices (implantable & non-implantable).

Contract manufacture of packaging validation processes for non-active medical devices and for active medical devices (implantable & non-implantable).

Packing of cleaning and disinfectant solutions.

Fabrication et vente d'emballages et de composants d'emballages pour dispositifs médicaux actifs et non-actifs (implantables et non-implantables).

Sous-traitance en nettoyage et conditionnement pour dispositifs médicaux non-actifs (implantables et non-implantables).

Sous-traitance en validation de procédés de nettoyage et de conditionnement pour dispositifs médicaux non-actifs (implantables et non-implantables).

Sous-traitance en validation de procédés de conditionnement pour dispositifs médicaux actifs et non-actifs (implantables et non-implantables).

Répartition et conditionnement de produits nettoyants et désinfectants.



0005

Additional facilities/ Sites additionnels

**130 avenue de la Plaine, Zone Industrielle
 13106 ROUSSET CEDEX, France**