

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 13485:2003 EN ISO 13485:2012

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 10 March 2017 until 31 March 2019
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 31 March 2019
Issue 14. Certified since 15 December 1998

Le certificat est valable du 10 mars 2017 au 31 mars 2019
et reste valide jusqu'à décision satisfaisante à l'issue des audits de suivi.
L'audit de renouvellement doit avoir lieu avant 31 mars 2019
Version 14. Certifié depuis 15 décembre 1998

Authorised by/Autorisé par

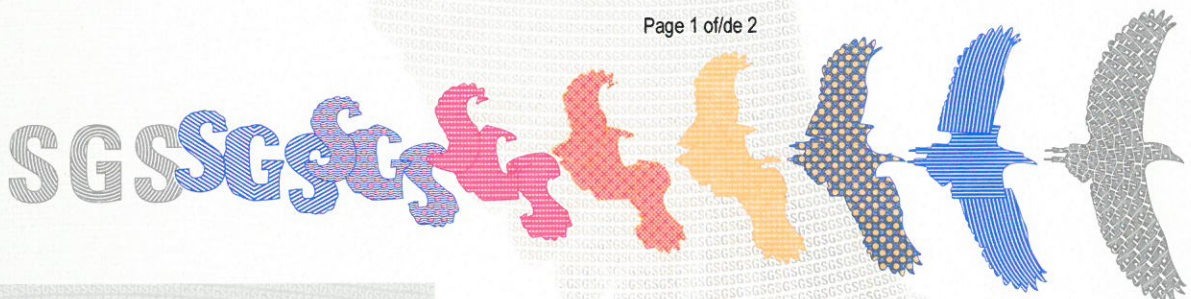


0005

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

SGS 13485-2 0614 M2 FR

Page 1 of/de 2



SIMAGEC s.a.s.

**ISO 13485:2003
EN ISO 13485:2012**



Issue / Version 14

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.

