

# Certificate FR98/15209 / Certificat FR98/15209

# SGS

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

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

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). Stockage de dispositifs médicaux

This certificate is valid from 15 December 2022 until 14 December 2025 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 18. Certified since 15 December 1998

Certified activities performed by additional sites are listed on subsequent pages.

Ce certificat est valable du 15 décembre 2022 au 14 décembre 2025 et reste valide jusqu'à décision satisfaisante à l'issue des audits de surveillance.

Version 18 Date de première certification 15 décembre 1998

Les activités certifiées réalisées par les sites additionnels sont présentées aux pages suivantes

*Jonathan M. Hall*

Authorised by / Autorisé par

Jonathan Hall

Global Head - Certification Services



This document is an authentic electronic certificate for Client business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on [Terms and Conditions | SGS](#). Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.  
Ce document est un certificat électronique authentique destiné à l'usage professionnel du Client uniquement. Les versions imprimées du certificat électronique sont autorisées et seront considérées comme copies. Ce document est délivré par la société sous réserve des Conditions Générales SGS pour les Services de Certification disponibles sur [Conditions Générales | SGS](#). Nous attirons votre attention aux clauses contenues sur la limitation de responsabilité, d'indemnisation et de juridiction. Ce document est protégé par le droit d'auteur et toute altération non autorisée, contrefaçon ou falsification du contenu ou de l'apparence de ce document est illégale.



## ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016

Issue / Version 18
<b>Sites / Sites</b>
SIMAGEC s.a.s. 54 avenue de la Plaine, Zone Industrielle, 13106 ROUSSET CEDEX, France
SIMAGEC s.a.s. 130 avenue de la Plaine, Zone Industrielle, 13106 ROUSSET CEDEX, France



This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on [Terms and Conditions](#) | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.  
Ce document est un certificat électronique authentique destiné à l'usage professionnel du Client uniquement. Les versions imprimées du certificat électronique sont autorisées et seront considérées comme copies. Ce document est délivré par la société sous réserve des Conditions Générales SGS pour les Services de Certification disponibles sur [Conditions Générales](#) | SGS. Nous attirons votre attention aux clauses contenues sur la limitation de responsabilité, d'indemnisation et de juridiction. Ce document est protégé par le droit d'auteur et toute altération non autorisée, contrefaçon ou falsification du contenu ou de l'apparence de ce document est illégale.

