

Certificate FR98/15209 / Certificat FR98/15209

The management system of / Le système de management de

SIMAGEC s.a.s.

SGS

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

La portée de l'enregistrement apparaît à la page 2 de ce certificat.

This certificate is valid from 15 December 2025 until 14 December 2028 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Ce certificat est valable du 15 décembre 2025 au 14 décembre 2028 et reste valide jusqu'à décision satisfaisante à l'issue des audits de surveillance.

Issue 20. Certified since 15 December 1998

Version 20 Certifié depuis le 15 décembre 1998

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

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

L. Moran

Authorised by / Autorisé par

Liz Moran

Business Manager

SGS United Kingdom Ltd

Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK

t +44 (0)151 350-6666 - www.sgs.com



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.



SIMAGEC s.a.s.

ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016

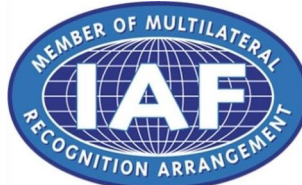
Issue / Version 20

Manufacture and sales of packaging and packaging components for nonactive medical devices and for active medical devices (implantable & nonimplantable).

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



Certificate FR98/15209, continued / Certificat FR98/15209,
Suite

SIMAGEC s.a.s.

SGS

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

Issue 20 / Version 20

Sites / Sites

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.

