

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 10259 rev. 3

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

IONISOS SAS
Parc Dombes Côtière activités,
01120 DAGNEUX FRANCE

pour les activités
for the activities

Validation, traitement par rayonnements ionisants et contrôle de routine
pour la stérilisation de dispositifs médicaux selon les référentiels NF EN ISO 11137-1 : 2006,
NF EN ISO 11137-2 : 2012 et NF EN ISO 11137-3 : 2006.

Validation, treatment by ionising irradiation and routine control
of medical devices sterilization according to standards NF EN ISO 11137-1 : 2006,
NF EN ISO 11137-2 : 2012 and NF EN ISO 11137-3 : 2006.

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 : 2012

Début de validité / Effective date December 17th, 2012 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : December 16th, 2015 (included)

Etabli le / Issued on : November 29th, 2012



N° 4-0038
Portée disponible
sur www.cofrac.fr

LNE N° 10259 – N° 3

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux

Renouvelle le certificat 10259-2

This certificate is issued according to the rules of G-MED certification
LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director



Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

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

**Validation, traitement par rayonnements ionisants et contrôle de routine pour la stérilisation
de dispositifs médicaux selon les référentiels NF EN ISO 11137-1 : 2006, NF EN ISO 11137-2 : 2012
et NF EN ISO 11137-3 : 2006.**

*Validation, treatment by ionising irradiation and routine control of medical devices sterilization
according to standards NF EN ISO 11137-1 : 2006, NF EN ISO 11137-2 : 2012
and NF EN ISO 11137-3 : 2006.*

- ✓ **Parc Dombes Côtière Activité - 01120 DAGNEUX - FRANCE**
Siège social – Fabrication – Commercialisation – Contrôle final
Head Quarter – Manufacturing – Marketing – Final Control
- ✓ **Chaumesnil - 10500 BRIENNE LE CHATEAU – France**
Fabrication – Commercialisation – Contrôle final
Manufacturing – Marketing – Final Control
- ✓ **Zone Industrielle de l'Aubrée - 72300 SABLE SUR SARTHE – France**
Fabrication – Commercialisation – Contrôle final
Manufacturing – Marketing – Final Control
- ✓ **Zone Industrielle de Montifaut – 85700 POUZAUGES – France**
Fabrication – Contrôle final
Manufacturing – Final Control

4 sites / 4 sites


Pour Le Directeur Général
For the General Director
Laurence DAGALLIER
Directrice Déléguée
Deputy Director



ADD

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier • 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

720 DM 0701-32 rev 2 du 25/11/2010