

**ATTESTATION D'ACCREDITATION****ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 4-0608 rév. 11**

Le Comité Français d'Accréditation atteste que :  
*The French Committee for Accreditation certifies that :*

**GMED**  
**1 rue Gaston Boissier**  
**75015 PARIS**

SIREN N° 839022522

satisfait aux exigences de la (des) norme(s) et/ou document(s) normatif(s) et/ou règlement / *fulfils the requirements of the standard(s) and/or normative document(s) and/or regulation*

**NF EN ISO/IEC 17021-1:2015**et aux règles du Cofrac / *and Cofrac rules*

pour les activités de certification dans les domaines suivants / *for certification activities in the following areas :*

**Système de management de la qualité / *Quality management system***

réalisées par l'entité **GMED** et le(s) implantation(s) éventuelle(s) intervenant dans le cadre de l'accréditation octroyée, située(s) aux adresses ci-dessous / *performed by the above mention entity and the location(s) involved in the accreditation process, at the addresses below :*

**Site HERTFORDSHIRE**

**Focus 31, Firts Floor East Wing Suite A, Mark Road,**  
**Hemel Hempstead**  
**HP27BW Hertfordshire**  
**England**

**Site PARIS**

**1 rue Gaston Boissier**  
**75015 PARIS**

**Site ROCKVILLE - GMED NORTH AMERICA**

**2600 Tower Oaks Blvd**  
**Suite 500**  
**MD 20852 ROCKVILLE**  
**USA**

**Site SAINT ETIENNE**

**19 RUE DE LA TELEMATIQUE**  
**42000 SAINT ETIENNE**

et précisément décrites dans la ou les annexes techniques suivantes / *and precisely described in the following technical appendix :*

**4-0608 rév. 11**

Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral d'EA pour l'accréditation pour les activités objets de la présente attestation / *Cofrac is signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for accreditation for the activities covered by this certificate.*

La présente attestation d'accréditation ne couvre pas les activités d'évaluation de la conformité réalisées en Russie et en Biélorussie / *This accreditation certificate does not cover conformity assessment activities carried out in Russia and Belarus.*

Date de prise d'effet / *granting date* : **08/07/2024**

Date de fin de validité / *expiry date* : **31/10/2028**

Pour le Directeur Général et par délégation  
*On behalf of the General Director*

La Responsable du Pôle Management, Produits, Qualification,  
Personnes,  
*Pole manager - Management, Products, Qualification, Persons,*

**Christelle REBILLET**

DocuSigned by:  
  
5C46E0436CFF4CC...

La présente attestation n'est valide qu'accompagnée de son annexe technique.  
*This certificate is only valid if associated with the technical appendix.*

L'accréditation peut être suspendue, modifiée ou retirée à tout moment. Pour une utilisation appropriée, la portée de l'accréditation et sa validité doivent être vérifiées sur le site internet du Cofrac ([www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)).  
*The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time. For a proper use, the scope of accreditation and its validity should be checked on the Cofrac website ([www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)).*

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 4-0608 Rév 10. *This certificate cancels and replaces the certificate N° 4-0608 Rév 10.*  
Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac. *The Cofrac's liability applies only to the French text.*

|  |
|--|
| Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS<br>Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21      Siret : 397 879 487 00031 <a href="http://www.cofrac.fr">www.cofrac.fr</a> |
|--|

Section Certifications

**ANNEXE TECHNIQUE**  
**TECHNICAL APPENDIX**

**N° 4-0608 rév. 11**

Organisme accrédité / *Entity accredited* :

GMED

Pour :

- **GMED**
- **Site PARIS**
- **Site ROCKVILLE - GMED NORTH AMERICA - ROCKVILLE - USA**
- **Site SAINT ETIENNE**
- **Site HERTFORDSHIRE**

**Système de management de la qualité /**  
 Certification des dispositifs médicaux à des fins réglementaires  
**Quality management system /**  
*Medical devices certification for regulatory purposes*

| Code IAF / IAF code | Main technical areas                     | Principaux domaines techniques                 | Technical areas   | Domaines techniques   | Programme de certification / Certification scheme |
|---------------------|--|--|---|---|---|
| 1.1.A               | Non-active medical devices               | Dispositifs médicaux non actifs                | General non-active, nonimplantable medical devices  | Dispositifs médicaux généraux non actifs, non implantables  | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021     |
| 1.1.C               | Non-active medical devices               | Dispositifs médicaux non actifs                | Devices for wound care  | Dispositifs pour le soin des plaies   | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021     |
| 1.1.B               | Non-active medical devices               | Dispositifs médicaux non actifs                | Non-active implants   | Implants non actifs   | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021     |
| 1.1.D               | Non-active medical devices               | Dispositifs médicaux non actifs                | Non-active dental devices and accessories   | Dispositifs dentaires non actifs et accessoires   | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021     |
| 1.1.E               | Non-active medical devices               | Dispositifs médicaux non actifs                | Non-active medical devices other than specified above and different from 1.1.A, B, C, D               | Dispositifs médicaux non actifs autres que ceux précisés ci-dessus et différents de 1.1.A, B, C, D                | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021     |
| 1.2.A               | Active medical devices (non-implantable) | Dispositifs médicaux actifs (non implantables) | General active medical devices  | Dispositifs médicaux généraux actifs  | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021     |
| 1.2.B               | Active medical devices (non-implantable) | Dispositifs médicaux actifs (non implantables) | Devices for imaging   | Dispositifs d'imagerie  | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021     |
| 1.2.C               | Active medical devices (non-implantable) | Dispositifs médicaux actifs (non implantables) | Monitoring devices  | Dispositifs de surveillance   | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021     |
| 1.2.D               | Active medical devices (non-implantable) | Dispositifs médicaux actifs (non implantables) | Devices for radiation therapy and thermo therapy  | Dispositifs de radiothérapie et thermo thérapie   | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021     |
| 1.2.E               | Active medical devices (non-implantable) | Dispositifs médicaux actifs (non implantables) | Active (non-implantable) medical devices other than specified above and different from 1.2.A, B, C, D | Dispositifs médicaux actifs (non implantables) autres que ceux précisés ci-dessus et différents de 1.2.A, B, C, D | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021     |
| 1.3.A               | Active implantable medical devices       | Dispositifs médicaux implantables actifs       | General active implantable medical devices  | Dispositifs médicaux généraux implantables actifs   | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021     |

|       |   |   |  |   |   |
|-------|---|---|--|---|---|
| 1.3.B | Active implantable medical devices        | Dispositifs médicaux implantables actifs          | Implantable medical devices other than specified above and different from 1.3.A  | Dispositifs médicaux implantables autres que ceux précisés ci-dessus et différents de 1.3.A   | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021 |
| 1.4.A | In vitro diagnostic medical devices (IVD) | Dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro (DIV) | Reagents and reagent products, calibrators and control materials for: Clinical Chemistry<br>Immunochemistry (Immunology)<br>Haematology/Haemostasis/Immunohematology<br>Microbiology<br>Infectious Immunology<br>Histology/Cytology<br>Genetic Testing | Réactifs et produits réactifs, étalonneurs et équipements de contrôle pour : Chimie clinique, Immunochimie (Immunologie), Hématologie/Hémostase/Immuno-hématologie, Microbiologie, Immunologie infectieuse, Histologie/Cytologie, Essai génétique | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021 |
| 1.4.B | In vitro diagnostic medical devices (IVD) | Dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro (DIV) | In Vitro Diagnostic Instruments and software   | Instruments et logiciels de diagnostics in vitro  | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021 |
| 1.5.A | Sterilization method for medical devices  | Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux | Ethylene oxide gas sterilization (EOG)   | Gaz oxyde d'éthylène (GOE)  | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021 |
| 1.4.C | In vitro diagnostic medical devices (IVD) | Dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro (DIV) | IVD medical devices other than specified above and different from 1.4.A, B   | Dispositifs médicaux DIV autres que ceux précisés ci-dessus et différents de 1.4.A, B   | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021 |
| 1.5.B | Sterilization method for medical devices  | Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux | Moist heat   | Chaleur humide  | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021 |
| 1.5.C | Sterilization method for medical devices  | Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux | Aseptic processing   | Traitement aseptique  | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021 |
| 1.5.D | Sterilization method for medical devices  | Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux | Radiation sterilization (e.g. gamma, x-ray, electron beam)   | Stérilisation par rayonnement (par exemple gamma, rayon-x, faisceau d'électrons)  | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021 |
| 1.5.E | Sterilization method for medical devices  | Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux | Low temperature steam and formaldehyde sterilization   | Vapeur à basse température et stérilisation au formaldéhyde   | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021 |
| 1.5.F | Sterilization method for medical devices  | Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux | Thermic sterilization with dry heat  | chaleur sèche   | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021 |
| 1.5.G | Sterilization method for medical devices  | Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux | Sterilization with hydrogen peroxide   | Stérilisation avec peroxyde d'hydrogène   | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021 |

|       |  |   |  |   |   |
|-------|--|---|--|---|---|
| 1.5.H | Sterilization method for medical devices                             | Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux                         | Sterilization method other than specified above and different from 1.5.A, B, C, D, E, F, G   | Méthodes de stérilisation autres que celles précisées ci-dessus et différents de 1.5.A, B, C, D, E, F, G  | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021 |
| 1.6.A | Devices incorporating / utilizing specific substances / technologies | Dispositifs intégrant/utilisant des substances / technologies spécifiques | Medical devices incorporating medicinal substances   | Dispositifs médicaux comportant des substances médicamenteuses  | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021 |
| 1.6.B | Devices incorporating / utilizing specific substances / technologies | Dispositifs intégrant/utilisant des substances / technologies spécifiques | Medical devices utilizing tissues of animal origin   | Dispositifs médicaux utilisant des tissus d'origine animale   | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021 |
| 1.6.C | Devices incorporating / utilizing specific substances / technologies | Dispositifs intégrant/utilisant des substances / technologies spécifiques | Medical devices incorporating derivatives of human blood   | Dispositifs médicaux comportant des dérivés de sang humain  | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021 |
| 1.6.D | Devices incorporating / utilizing specific substances / technologies | Dispositifs intégrant/utilisant des substances / technologies spécifiques | Medical devices utilizing micromechanics   | Dispositifs médicaux utilisant de la micromécanique   | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021 |
| 1.6.E | Devices incorporating / utilizing specific substances / technologies | Dispositifs intégrant/utilisant des substances / technologies spécifiques | Medical devices utilizing nanomaterials  | Dispositifs médicaux utilisant des nanomatériaux  | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021 |
| 1.6.F | Devices incorporating / utilizing specific substances / technologies | Dispositifs intégrant/utilisant des substances / technologies spécifiques | Medical devices utilizing biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed   | Dispositifs médicaux utilisant des enrobages et/ou matériaux biologiques actifs ou étant entièrement ou principalement absorbés                           | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021 |
| 1.6.G | Devices incorporating / utilizing specific substances / technologies | Dispositifs intégrant/utilisant des substances / technologies spécifiques | Medical devices incorporating or utilizing specific substances/technologies/elements, other than specified above and different from 1.6.A, B, C, D, E, F | Dispositifs intégrant/utilisant des substances/technologies/éléments spécifiques autres que ceux précisés ci-dessus et différents de 1.6.A, B, C, D, E, F | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021 |
| 1.7.A | Parts or services  | Pièces ou services  | Raw materials  | Matières premières  | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021 |

|       |                   |                    |   |  |   |
|-------|-------------------|--------------------|---|--|---|
| 1.7.B | Parts or services | Pièces ou services | Components  | Composants   | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021 |
| 1.7.C | Parts or services | Pièces ou services | Subassemblies   | Sous-assemblages   | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021 |
| 1.7.D | Parts or services | Pièces ou services | Calibration services                                      | Services d'étalonnage                                    | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021 |
| 1.7.E | Parts or services | Pièces ou services | Distribution services                                     | Services de distribution                                 | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021 |
| 1.7.G | Parts or services | Pièces ou services | Transportation services                                   | Services de transport                                    | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021 |
| 1.7.F | Parts or services | Pièces ou services | Maintenance services                                      | Services de maintenance                                  | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021 |
| 1.7.H | Parts or services | Pièces ou services | Other services and different from 1.7.A, B, C, D, E, F, G | Autres services et différents de 1.7.A, B, C, D, E, F, G | ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485/A11 : 2021 |

**Système de management de la qualité /**

Certification selon la norme ISO 9001

**Quality management system /**

*ISO 9001*

| Code EA/IAF | Libellé   | Sector/IAF code title                  | Programme de certification / Certification scheme |
|-------------|---|--|---|
| 4           | Industrie textile et habillement                      | Textiles and textile products          | ISO 9001 : 2015 - NF EN ISO 9001 : 2015           |
| 13          | Industrie pharmaceutique                              | Pharmaceuticals                        | ISO 9001 : 2015 - NF EN ISO 9001 : 2015           |
| 14          | Industrie du caoutchouc et des plastiques             | Rubber and plastic products            | ISO 9001 : 2015 - NF EN ISO 9001 : 2015           |
| 19          | Fabrication d'équipements électriques et électronique | Electrical and optical equipment       | ISO 9001 : 2015 - NF EN ISO 9001 : 2015           |
| 23          | Autres industries manufacturières                     | Manufacturing not elsewhere classified | ISO 9001 : 2015 - NF EN ISO 9001 : 2015           |
| 33          | Activités informatiques                               | Information technology                 | ISO 9001 : 2015 - NF EN ISO 9001 : 2015           |
| 38          | Santé et action sociale                               | Health and social work                 | ISO 9001 : 2015 - NF EN ISO 9001 : 2015           |



Date de prise d'effet / *Granting date* : **08/07/2024**

# *Accréditation rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français précisé par le texte cité en référence dans le document cofrac CERT CEPE INF 07 disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)*

*En l'absence de date ou de version, la version qui s'applique est la version en vigueur, disponible sur demande auprès de l'OEC. In the absence of date or version, the applicable version is the current version, available on request from the CAB.*

*Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 4-0608 Rév. 10. This technical appendix cancels and replaces the technical appendix 4-0608 Rév. 10.*

|  |
|--|
| Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS<br>Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21      Siret : 397 879 487 00031 <a href="http://www.cofrac.fr">www.cofrac.fr</a> |
|--|