



Le progrès, une passion à partager



**CERTIFICAT**  
**CERTIFICATE OF REGISTRATION**  
**N° 10259 rev. 2**

**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 FRA**

**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 : 2008 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 : 2008 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 : 2004**

**Début de validité / Effective date December 17th, 2009 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : December 16th, 2012 (included)**

**Etabli le / Issued on : December 9th, 2009**

**cofrac**



VO 04-07-2007

N° 4-0038  
Portée disponible  
sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

LNE N° 10259- N° 2

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification  
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

Renouvelle le certificat 10259-1

**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](http://www.lne.fr) • [www.gmed.fr](http://www.gmed.fr)

**Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :**

*This certificate covers the following activities and sites :*

Chaumesnil - 10500 BRIENNE LE CHATEAU - France

Parc Dombes Côtière Activités - 01120 DAGNEUX - France

Zone Industrielle de l'Aubrée - 72300 SABLE SUR SARTHE - France

Zone Industrielle de Montifaut - 85700 POUZAUGES - France

**French version:**

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 : 2008 et NF EN ISO 11137-3 : 2006.

**English version:**

*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 : 2008 and NF EN ISO 11137-3 : 2006.*

**4 sites / 4 sites**



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

ADD

720 DM 0701-32 rev 1 du 01/12/2008