

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

STERLAB
2720 Chemin Saint Bernard
06220 VALLAURIS FRANCE

pour les activités
for the activities

Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène selon le référentiel
ISO 11135 : 2014. Stérilisation de dispositifs médicaux à l'oxyde d'éthylène.
Contrôles microbiologiques et chimiques associés. (voir détails sur addendum)

Validation and routine control for Ethylene oxide sterilization according to the standard ISO 11135:2014.
Ethylene oxide sterilization of medical devices.
Associated microbiological and chemical controls. (see details in addendum)

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 : 2016

Début de validité / Effective date December 6th, 2023 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : January 7th, 2027 (included)

Etabli le / Issued on : May 20th, 2025

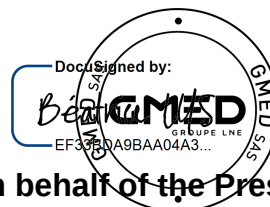


Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 10164-17

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Annule et remplace le certificat 10164-16



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites:

- **2720 Chemin Saint Bernard - 06220 VALLAURIS - FRANCE**

Version française :

- Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène selon le référentiel ISO 11135 : 2014.
- Stérilisation de dispositifs médicaux à l'oxyde d'éthylène.
- Contrôles microbiologiques et chimiques associés : biocharge, identification microbienne, numération et lecture d'indicateurs biologiques, stérilité, résidus d'oxyde d'éthylène et de chlorhydrate d'éthylène.

Version anglaise:

- Validation and routine control for Ethylene oxide sterilization according to the standard ISO 11135:2014.
- Ethylene oxide sterilization of medical devices.
- Associated microbiological and chemical controls: Bioburden, microbial identification, biological indicators counting and reading, sterility, oxide ethylene and ethylene hydrochloride residues.

- **485 avenue de Berlin – Parc d'activités du Plateau de Signes - 83870 SIGNES – FRANCE**

Version française :

- Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène selon le référentiel ISO 11135 : 2014.
- Stérilisation de dispositifs médicaux à l'oxyde d'éthylène.

Version anglaise :

- Validation and routine control for Ethylene oxide sterilization according to the standard ISO 11135:2014.
- Ethylene oxide sterilization of medical devices.

2 sites / 2 facilities

DocuSigned by:

EF33BD583BA04A3


**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**