

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

**SELENIUM MEDICAL**  
**40 rue de Chef de Baie, Zone industrielle de Chef de baie**  
**17000 LA ROCHELLE FRANCE**

**pour les activités**  
*for the activities*

**Conception, fabrication et vente d'accessoires, de procédés et de services dédiés à l'industrie médicale. Assistance à la validation et à la logistique du procédé de stérilisation par irradiation gamma. Activités de ventes et distribution de produits, procédés et services pour la finition et le conditionnement de dispositifs médicaux. (voir détails en addendum)**

*Design, manufacturing and sales of accessories, processes and services. Assistance and validation for logistic of gamma irradiation sterilization process. Sales and distribution of products, processes and services for finishing and packaging of medical device. (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*

**ISO 9001 : 2015 - NF EN ISO 13485 : 2016**

**Début de validité / Effective date August 25th, 2018 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : August 24th, 2021 (included)**

**Etabli le / Issued on : August 20th, 2018**



**CERTIFICATION  
DE SYSTEMES  
DE MANAGEMENT**  
Accréditation n°4-0608  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

GMED N° 16899-5

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

Renouvelle le certificat 16899-4



**Lionel DREUX**  
Certification Director

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

**Version française :**

- Conception, fabrication et vente d'accessoires, de procédés et de services dédiés à l'industrie médicale pour le conditionnement de dispositifs médicaux à des fins stérile et non stérile.
- Assistance à la validation et à la logistique du procédé de stérilisation par irradiation gamma.

**Version anglaise :**

- Design, manufacturing and sales of accessories, processes and services for sterile or non-sterile devices for the medical industry.
- Assistance and validation for logistic of gamma irradiation sterilization process.

**POUR LES SITES :**

- **SELENIUM MEDICAL - 40 rue de Chef de Baie - Zone Industrielle de Chef de Baie - 17000 LA ROCHELLE – France**  
Siège social, responsable de la mise sur le marché, commercialisation, ressources humaines  
*Headquarter, legal manufacturer, marketing, human resources*
- **SELENIUM PACKAGING (SP) - 40 rue de Chef de Baie - Zone Industrielle de Chef de Baie - 17000 LA ROCHELLE – France**  
Activités de conception, achats, production, ventes  
*Activities of design, purchasing, manufacturing, sales*

**Version française :**


- Conception, fabrication et vente de procédés de finition par traitement de surface chimique et mécanique de dispositifs médicaux.
- Validation et réalisation de procédés de finition des dispositifs dédiés à de l'industrie médicale.

**Version anglaise :**

- Design, manufacturing and sales of chemical and mechanical surface treatment finishing processes for medical devices.
- Validation and realization of finishing processes for medical devices for the medical industry.

**POUR LES SITES :**

- **SELENIUM MEDICAL - 40 rue de Chef de Baie - Zone Industrielle de Chef de Baie - 17000 LA ROCHELLE – France**  
Siège social, responsable de la mise sur le marché, commercialisation, ressources humaines  
*Headquarter, legal manufacturer, marketing, human resources*
- **SELENIUM SURFACE TREATMENT (S2T) - 40 rue de Chef de Baie - Zone Industrielle de Chef de Baie - 17000 LA ROCHELLE – France**  
Activités de conception, achats, production, ventes  
*Activities of design, purchasing, manufacturing, sales*

  
**Lionel DREUX**  
Certification Director

**Version française :**

**Activités de ventes et distribution de produits, procédés et services pour la finition et le conditionnement de dispositifs médicaux.**

*Version anglaise :*

*Sales and Distribution of products, processes and services for finishing and packaging of medical device.*

POUR LES SITES :

- **SELENIUM MEDICAL - 40 rue de Chef de Baie - Zone Industrielle de Chef de Baie - 17000 LA ROCHELLE – France**  
**Siège social, responsable de la mise sur le marché, commercialisation, ressources humaines**  
*Headquarter, legal manufacturer, marketing, human resources*
- **SELENIUM AMERICA Inc - 6201 Fairview Road suite 200, REGUS Business Center, Charlotte 28210 / North Carolina - United States of America**  
**Activités de ventes et distribution / Sales and Distribution Activities**

**Version française :**

**Validation et fabrication d'accessoires de dispositifs médicaux par procédés d'injection de matière plastique.**

*Version anglaise :*


*Validation and production of medical devices accessories by plastics process injection.*

POUR LES SITES :

- **SELENIUM MEDICAL - 40 rue de Chef de Baie - Zone Industrielle de Chef de Baie - 17000 LA ROCHELLE – France**  
**Siège social, responsable de la mise sur le marché, commercialisation, ressources humaines**  
*Headquarter, legal manufacturer, marketing, human resources*
- **SELENIUM INJECTION (SI) – 9049 Rue de Quebec- Zone Industrielle de Chef de Baie 17000 LA ROCHELLE – France**  
**Activités de conception, achats, production, ventes**  
*Activities of design, purchasing, manufacturing, sales*

\*\*\*\*\*

**5 sites / 5 facilities**



**Lionel DREUX**  
Certification Director

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

**SELENIUM MEDICAL**  
**40 rue de Chef de Baie, Zone industrielle de Chef de baie**  
**17000 LA ROCHELLE FRANCE**

**pour les activités**  
*for the activities*

**Conception, fabrication et vente d'accessoires, de procédés et de services dédiés à l'industrie médicale pour le conditionnement de dispositifs médicaux à des fins stérile et non stérile. Assistance à la validation et à la logistique du procédé de stérilisation par irradiation gamma.**

*Design, manufacturing and sales of accessories, processes and services for sterile or non-sterile devices for the medical industry.*  
*Assistance and validation for logistic of gamma irradiation sterilization process.*

**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*

**ISO 9001 : 2015 - NF EN ISO 13485 : 2016**

**Début de validité / Effective date August 25th, 2018 (included)**  
**Valable jusqu'au / Expiry date : August 24th, 2021 (included)**  
**Etabli le / Issued on : August 21st, 2018**



Accréditation n°4-0808  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

GMED N° 33559-1

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

Renouvelle le certificat 33559-0



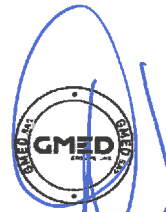
**Lionel DREUX**  
**Certification Director**

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

- **SELENIUM MEDICAL - 40 rue de Chef de Baie - Zone Industrielle de Chef de Baie - 17000 LA ROCHELLE – France**  
**Siège social, responsable de la mise sur le marché, commercialisation, ressources humaines**  
*Headquarter, legal manufacturer, marketing, human resources*
- **SELENIUM PACKAGING (SP) - 40 rue de Chef de Baie - Zone Industrielle de Chef de Baie - 17000 LA ROCHELLE – France**  
**Activités de conception, achats, production, ventes**  
*Activities of design, purchasing, manufacturing, sales*

\*\*\*\*\*

**2 sites / 2 facilities**



**Lionel DREUX**  
Certification Director

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

**SELENIUM MEDICAL**  
**40 rue de Chef de Baie, Zone industrielle de Chef de baie**  
**17000 LA ROCHELLE FRANCE**

**pour les activités**  
*for the activities*

**Conception, fabrication et vente de procédés de finition par traitement de surface chimique et mécanique de dispositifs médicaux.**  
**Validation et réalisation de procédés de finition des dispositifs dédiés à de l'industrie médicale.**

*Design, manufacturing and sales of chemical and mechanical surface treatment finishing processes for medical devices.*  
*Validation and realization of finishing processes for medical devices for the medical industry.*

**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*

**ISO 9001 : 2015 - NF EN ISO 13485 : 2016**

**Début de validité / Effective date August 25th, 2018 (included)**  
**Valable jusqu'au / Expiry date : August 24th, 2021 (included)**  
**Etabli le / Issued on : August 21st, 2018**

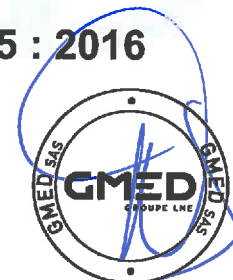


**CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT**  
Accréditation n°4-0608  
Liste des sites accrédités et portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

GMED N° 33541-1

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

Renouvelle le certificat 33541-0



**Lionel DREUX**  
**Certification Director**

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

- **SELENIUM MEDICAL - 40 rue de Chef de Baie - Zone Industrielle de Chef de Baie - 17000 LA ROCHELLE – France**  
**Siège social, responsable de la mise sur le marché, commercialisation, ressources humaines**  
*Headquarter, legal manufacturer, marketing, human resources*
- **SELENIUM SURFACE TREATMENT (S2T) - 40 rue de Chef de Baie - Zone Industrielle de Chef de Baie - 17000 LA ROCHELLE – France**  
**Activités de conception, achats, production, ventes**  
*Activities of design, purchasing, manufacturing, sales*

\*\*\*\*\*

**2 sites / 2 facilities**

  
**Lionel DREUX**  
Certification Director

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

**SELENIUM MEDICAL**  
**40 rue de Chef de Baie, Zone industrielle de Chef de baie**  
**17000 LA ROCHELLE FRANCE**

**pour les activités**  
*for the activities*

**Activités de ventes et distribution de produits, procédés et services pour la finition et le conditionnement de dispositifs médicaux.**

*Sales and Distribution of products, processes and services for finishing and packaging of medical device.*

**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*

**ISO 9001 : 2015 - NF EN ISO 13485 : 2016**

**Début de validité / Effective date August 25th, 2018 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : August 24th, 2021 (included)**

**Etabli le / Issued on : August 21st, 2018**



**Lionel DREUX**  
**Certification Director**

GMED N° 33542-1

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

Renouvelle le certificat 33542-0



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

- **SELENIUM MEDICAL - 40 rue de Chef de Baie - Zone Industrielle de Chef de Baie - 17000 LA ROCHELLE – France**  
**Siège social, responsable de la mise sur le marché, commercialisation, ressources humaines**  
*Headquarter, legal manufacturer, marketing, human resources*
- **SELENIUM AMERICA Inc - 6201 Fairview Road suite 200, REGUS Business Center, Charlotte 28210 / North Carolina - United States of America**  
**Activités de ventes et distribution / Sales and Distribution Activities**

\*\*\*\*\*

**2 sites / 2 facilities**

  
**Lionel DREUX**  
Certification Director

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

**SELENIUM MEDICAL**  
**40 rue de Chef de Baie, Zone industrielle de Chef de baie**  
**17000 LA ROCHELLE FRANCE**

**pour les activités**  
*for the activities*

**Validation et fabrication d'accessoires de dispositifs médicaux par procédés d'injection de matière plastique.**

*Validation and production of medical devices accessories by plastics process injection.*

**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*

**ISO 9001 : 2015 - NF EN ISO 13485 : 2016**

**Début de validité / Effective date August 25th, 2018 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : August 24th, 2021 (included)**

**Etabli le / Issued on : August 21st, 2018**



**Lionel DREUX**  
**Certification Director**

GMED N° 33543-1

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

Renouvelle le certificat 33543-0

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

- **SELENIUM MEDICAL - 40 rue de Chef de Baie - Zone Industrielle de Chef de Baie - 17000 LA ROCHELLE – France**  
**Siège social, responsable de la mise sur le marché, commercialisation, ressources humaines**  
*Headquarter, legal manufacturer, marketing, human resources*
- **SELENIUM INJECTION (SI) – 9049 Rue de Quebec- Zone Industrielle de Chef de Baie 17000 LA ROCHELLE – France**  
**Activités de conception, achats, production, ventes**  
*Activities of design, purchasing, manufacturing, sales*

\*\*\*\*\*

**2 sites / 2 facilities**



**Lionel DREUX**  
Certification Director