CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 16899 rev. 9

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par

GMED certifies that the quality management system developed by

SELENIUM MEDICAL
9049 Rue de Quebec - Zone Industrielle de Chef de Baie
17000 LA ROCHELLE FRANCE

pour les activités
for the activities

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

Design, manufacturing, sales of devices, processes, equipments and services. Assistance and validation for logistic of gamma irradiation sterilization process. Sales and distribution of products, processes and services for plastics processing, finishing and packaging of medical device.(see 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* **July 22nd, 2021 (included)**
Valable jusqu'au */ Expiry date :* **August 24th, 2024 (included)**
Etabli le */ Issued on :* **July 22nd, 2021**

GMED SAS
GMED GROUPE LNE
DocuSigned by:
Béatrice Lys
EF238DA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

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

GMED N° 16899–9
Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 16899-8

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

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, d'équipements 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, equipments 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 - 9049 Rue de Quebec - Zone Industrielle de Chef de Baie - 17000 LA ROCHELLE - FRANCE**
  Siège social, management, conception, industrialisation, validation, contrôle, achats, ventes Europe, marketing, ressources humaines
  Headquarter, management, design, industrialization, control, Europe sales, marketing, human resources
- **SELENIUM PACKAGING (SP) - 40 rue de Chef de Baie - Zone Industrielle de Chef de Baie - 17000 LA ROCHELLE – France**
  Production, logistique, expédition
  Production, logistics, shipping

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 - 9049 Rue de Quebec - Zone Industrielle de Chef de Baie - 17000 LA ROCHELLE - FRANCE**
  Siège social, management, conception, industrialisation, validation, contrôle, achats, ventes Europe, marketing, ressources humaines
  Headquarter, management, design, industrialization, control, Europe sales, marketing, human resources
- **SELENIUM SURFACE TREATMENT (S2T) - 9049 rue de Quebec - Zone Industrielle de Chef de Baie - 17000 LA ROCHELLE – France**
  Production, logistique, expédition
  Production, logistics, shipping

DocuSigned by:
Béatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Version française :

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

Version anglaise :

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

POUR LES SITES :

- **SELENIUM MEDICAL - 9049 Rue de Quebec - Zone Industrielle de Chef de Baie - 17000 LA ROCHELLE - FRANCE**
  Siège social, management, conception, industrialisation, validation, contrôle, achats, ventes Europe, marketing, ressources humaines
  Headquarter, management, design, industrialization, control, Europe sales, marketing, human resources
- **SELENIUM AMERICA Inc - 6201 Fairview Road suite 200, REGUS Business Center, Charlotte 28210 / North Carolina - United States of America**
  Ventes US, marketing
  US sales, marketing

Version française :

- **Conception, fabrication, validation et vente d'accessoires de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux par procédés de transformation de matière plastique.**

Version anglaise :

- *Design, manufacturing, validation and sales of medical devices accessories and medical devices by plastics processing.*

POUR LES SITES :

- **SELENIUM MEDICAL - 9049 Rue de Quebec - Zone Industrielle de Chef de Baie - 17000 LA ROCHELLE - FRANCE**
  Siège social, management, conception, industrialisation, validation, contrôle, achats, ventes Europe, marketing, ressources humaines
  Headquarter, management, design, industrialization, control, Europe sales, marketing, human resources
- **SELENIUM INJECTION (SI) – 9049 Rue de Quebec- Zone Industrielle de Chef de Baie - 17000 LA ROCHELLE – France**
  Production, logistique, expédition
  Production, logistics, shipping

****

5 sites / *5 facilities*

DocuSigned by:
Béatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED
GROUPE LNE

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 33541 rev. 4

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par

GMED certifies that the quality management system developed by

SELENIUM MEDICAL
9049 Rue de Quebec - 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* **July 22nd, 2021 (included)**
Valable jusqu'au / *Expiry date :* **August 24th, 2024 (included)**
Etabli le / *Issued on :* **July 22nd, 2021**

GMED SAS
DocuSigned by:
Béatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

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

GMED N° 33541–4
Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 33541-3

GMED_SQ_plus3sites-F-V0-07-2018

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

- **SELENIUM MEDICAL - 9049 Rue de Quebec - Zone Industrielle de Chef de Baie - 17000 LA ROCHELLE – France**

  Siège social, management, conception, industrialisation, validation, contrôle, achats, ventes Europe, marketing, ressources humaines
  Headquarter, management, design, industrialization, control, Europe sales, marketing, human resources

- **SELENIUM SURFACE TREATMENT (S2T) - 9049 rue de Quebec - Zone Industrielle de Chef de Baie - 17000 LA ROCHELLE – France**

  Production, logistique, expédition
  Production, logistics, shipping

****

2 sites / *2 facilities*

DocuSigned by:
Béatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 33542 rev. 4

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par

GMED certifies that the quality management system developed by

SELENIUM MEDICAL
9049 Rue de Quebec - 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 transformation plastique, la finition et le conditionnement de dispositifs médicaux.

Sales and Distribution of products, processes and services for plastics processing, 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* **July 22nd, 2021 (included)**
Valable jusqu'au */ Expiry date :* **August 24th, 2024 (included)**
Etabli le */ Issued on :* **July 22nd, 2021**

GMED SAS
GMED GROUPE LNE
DocuSigned by:
Béatrice Lys
EF32BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

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

GMED N° 33542–4
Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 33542-3

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

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

- **SELENIUM MEDICAL - 9049 Rue de Quebec - Zone Industrielle de Chef de Baie - 17000 LA ROCHELLE – France**

  Siège social, management, conception, industrialisation, validation, contrôle, achats, ventes Europe, marketing, ressources humaines
  Headquarter, management, design, industrialization, control, Europe sales, marketing, human resources

- **SELENIUM AMERICA Inc - 6201 Fairview Road suite 200, REGUS Business Center, Charlotte 28210 / North Carolina - United States of America**

  Ventes US, marketing
  US sales, marketing

****

2 sites / *2 facilities*

DocuSigned by:
Beatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 33543 rev. 4

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par

GMED certifies that the quality management system developed by

SELENIUM MEDICAL
9049 Rue de Quebec - Zone Industrielle de Chef de Baie
17000 LA ROCHELLE FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication, validation et vente d'accessoires de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux par procédés de transformation de matière plastique.

Design, manufacturing, validation and sales of medical devices accessories and medical devices by plastics processing.

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* **July 22nd, 2021 (included)**
Valable jusqu'au */ Expiry date :* **August 24th, 2024 (included)**
Etabli le */ Issued on :* **July 22nd, 2021**

GMED SAS
GMED
GROUPE LNE
Doc Signed by:
Béatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

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

GMED N° 33543–4
Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 33543-3

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

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

- **SELENIUM MEDICAL - 9049 Rue de Quebec - Zone Industrielle de Chef de Baie - 17000 LA ROCHELLE – France**

  Siège social, management, conception, industrialisation, validation, contrôle, achats, ventes Europe, marketing, ressources humaines
  Headquarter, management, design, industrialization, control, Europe sales, marketing, human resources

- **SELENIUM INJECTION (SI) – 9049 Rue de Quebec- Zone Industrielle de Chef de Baie - 17000 LA ROCHELLE – France**

  Production, logistique, expédition
  Production, logistics, shipping

****

2 sites / *2 facilities*

DocuSigned by:
Béatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 33559 rev. 4

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par

GMED certifies that the quality management system developed by

SELENIUM MEDICAL
9049 Rue de Quebec - Zone Industrielle de Chef de Baie
17000 LA ROCHELLE FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication et vente d'accessoires, de procédés, d'équipements 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, equipments 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* **July 22nd, 2021 (included)**
Valable jusqu'au */ Expiry date :* **August 24th, 2024 (included)**
Etabli le */ Issued on :* **July 22nd, 2021**

GMED SAS
GMED GROUPE LNE
Digitally Signed by:
Béatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

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

GMED N° 33559–4
Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 33559-3

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

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

- **SELENIUM MEDICAL - 9049 Rue de Quebec - Zone Industrielle de Chef de Baie - 17000 LA ROCHELLE – France**

  Siège social, management, conception, industrialisation, validation, contrôle, achats, ventes Europe, marketing, ressources humaines
  Headquarter, management, design, industrialization, control, Europe sales, marketing, human resources

- **SELENIUM PACKAGING (SP) - 40 rue de Chef de Baie - Zone Industrielle de Chef de Baie - 17000 LA ROCHELLE – France**

  Production, logistique, expédition
  Production, logistics, shipping

****

2 sites / *2 facilities*

DocuSigned by:
Béatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

SELENIUM MEDICAL
A l'attention de Madame CHORIER
9049 Rue de Quebec - Zone Industrielle de Chef de Baie
17000 LA ROCHELLE
FRANCE

Paris, le 22 juillet 2021

Chef de projet certification: Nolwen BOURQUIN
Tél : 01 40 43 38 75
E-mail : nolwen.bourquin@lne-gmed.com

Objet : Certification de système qualité d'entreprise
Numéro de Projet : P602927_P1
N/Réf : CLE/NBO/2041/21
PJ : 5

Madame,

Faisant suite à votre demande de certification et à l'audit réalisé les 10, 11 et 12 mai 2021, nous vous informons des suites données.

Compte tenu :
- de l'examen des conclusions de l'audit de renouvellement,
- de l'examen des actions correctives prises suite aux constats effectués lors de l'audit,
- de l'avis du Comité de Lecture,

La décision est la suivante :
- Renouvellement de la certification selon les référentiels ISO 9001 : 2015 et NF EN ISO 13485 : 2016 pour les champs de certification en vigueur suivants :

SELENIUM MEDICAL (champ global) (certificat #16899) :
« Conception, fabrication, vente de dispositifs, procédés, équipements et services dédiés à l'industrie médicale. Assistance à la validation et la logistique du procédé de stérilisation par irradiation gamma. Activités de ventes et distribution de produits, procédés et services pour la transformation plastique, la finition et le conditionnement de dispositifs médicaux.(voir addendum) »
« Design, manufacturing, sales of devices, processes, equipments and services. Assistance and validation for logistic of gamma irradiation sterilization process. Sales and distribution of products, processes and services for plastics processing, finishing and packaging of medical device.(see addendum) »

SELENIUM TRAITEMENT DE SURFACE (certificat #33541) :
« 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. »

SELENIUM PACKAGING (certificat #33559) :
« Conception, fabrication et vente d'accessoires, de procédés, d'équipements 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, equipments and services for sterile or nonsterile devices for the medical industry. Assistance and validation for logistic of gamma irradiation sterilization process.»

SELENIUM INJECTION (certificat #33543) :
« Conception, fabrication, validation et vente d'accessoires de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux par procédés de transformation de matière plastique. »
« Design, manufacturing, validation and sales of medical devices accessories and medical devices by plastics processing. »

SELENIUM AMERICA Inc. (certificat #33543) :
« Activités de ventes et distribution de produits, procédés et services pour la transformation plastique, la finition et le conditionnement de dispositifs médicaux. »
Sales and Distribution of products, processes and services for plastics processing, finishing and packaging of medical device. »

En lien avec le commentaire en page 10 du rapport d'audit P602927_P1, l'entreprise est informée que la mention « pour la transformation plastique » est actuellement mentionnée dans le certificat #16899 rev 8 émis le 28/04/2021. Le champ de certification mentionné dans le plan et le rapport d'audit P602927_P1 n'était pas exhaustif. GMED vous remercie de l'avoir identifié et s'excuse de cette erreur.

Nous vous prions de trouver ci-joints les certificats correspondants n° 33541 rev. 4, 33559 rev. 4, 33543 rev. 4, 33542 rev. 4 et 16899 rev. 9 et vous rappelons que cela vous permet d'utiliser la marque G-MED suivant les règles d'utilisation de la marque G-MED applicables.

Nous vous prions d'agréer, Madame, l'expression de nos salutations distinguées.

DocuSigned by:
Nolwen BOURQUIN
4BEB93E88AC6442...

Nolwen BOURQUIN
Chef de projet certification
Département DMI