

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 de dispositifs, procédés, équipements.
Prestations de services dédiés à l'industrie médicale.
Activités de vente et de distribution de produits, procédés et services.
Assistance à la validation et la logistique de procédés. (voir addendum)
Design, manufacturing of devices, processes and equipment.
Service provision dedicated to medical industry.
Sales and Distribution of products, processes and services.
Assistance for validation and for logistic of processes. (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 October 27th, 2023 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : August 24th, 2024 (included)

Etabli le / Issued on : October 27th, 2023

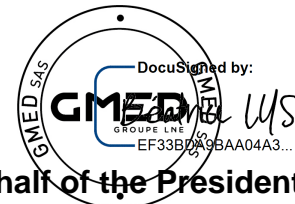


CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 16899-10

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

Modifie le certificat 16899-9



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 :

Version française :

- Conception et fabrication de dispositifs, procédés et équipements.
- Prestations de services dédiés à l'industrie médicale.
- Activités de vente et de distribution de produits, procédés et services pour la transformation plastique, la finition, le traitement de surface et le nettoyage / conditionnement de dispositifs médicaux.
- Assistance et validation des procédés de traitement de surface, de transformation plastique, de nettoyage, de conditionnement et de stérilisation ainsi que l'assistance à la logistique du procédé de stérilisation par irradiation gamma.

Version anglaise :

- *Design, manufacturing of devices, processes and equipment.*
- *Service provision dedicated to medical industry.*
- *Sales and Distribution of products, processes and services for plastics processing, finishing, surface treatment, cleaning and packaging of medical device.*
- *Assistance and validation for processes as surface treatment, plastic processing, cleaning, packaging and sterilization and assistance for logistic of gamma irradiation sterilization process.*

Version française :

- **Prestations de services dédiés à l'industrie médicale pour les activités de nettoyage, assemblage et le conditionnement de dispositifs médicaux à des fins stériles et non stériles.**

Version anglaise :

- *Service provision dedicated to medical industry for the activities: cleaning, assembly and packaging of sterile and non sterile medical devices.*

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

DocuSigned by:

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Version française :

- **Prestations de services dédiés à l'industrie médicale pour les activités de finition et le traitement de surface.**

Version anglaise :

- *Service provision dedicated to medical industry for the activities: surface finishing and surface treatment.*

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
Control, worldwide sales, 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

Version française :

- **Activités de vente et de distribution de produits, procédés et services pour la transformation plastique, la finition, le traitement de surface, le nettoyage et le conditionnement de dispositifs médicaux stériles et non stériles.**

Version anglaise :

- *Sales and Distribution of products, processes and services for plastics processing, surface finishing, surface treatment, cleaning and packaging of sterile and non sterile medical devices.*

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
Marketing, human resources, worldwide sales
- **SELENIUM AMERICA Inc - 6201 Fairview Road suite 200, REGUS Business Center, Charlotte 28210 / North Carolina - United States of America**
Ventes US, marketing
US sales

Doc signed by:

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Version française :

- **Prestations de services dédiés à l'industrie médicale pour les activités de transformation plastique et assemblage par environnement contrôlé de dispositifs médicaux.**

Version anglaise :

- *Service provision dedicated to medical industry for the activities: plastic processing and assembly in controlled environments of medical devices.*

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
Control, worldwide sales, 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

 Signed by:
Beatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director