

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

SOPHYSA
5 rue Guy Moquet
91400 ORSAY FRANCE

pour les activités
for the activities

**Conception, fabrication et vente de valves, de cathéters et d'accessoires pour hydrocéphalie, de
chambres à cathéters implantables, de systèmes de mesure de pression intracrânienne.
Fabrication et vente d'électrodes pour sondes implantables de stimulation cardiaque.**

*Design, manufacturing and sales of valves, catheters and accessories for hydrocephalus, of implantable
ports, of intracranial pressure measurement systems.
Manufacturing and sales of electrodes for cardiac pacing leads.*

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 - ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date September 25th, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : October 12th, 2022 (included)

Etabli le / Issued on : September 25th, 2019



Accréditation n°4-0508
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 9291-9

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

Renouvelle le certificat 9291-8



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, fabrication et vente de valves, de cathéters et d'accessoires pour hydrocéphalie, de chambres à cathéters implantables, de systèmes de mesure de pression intracrânienne.
- ✦ Fabrication et vente d'électrodes pour sondes implantables de stimulation cardiaque.

Version anglaise :

- ✦ Design, manufacturing and sales of valves, catheters and accessories for hydrocephalus, of implantable ports, of intracranial pressure measurement systems.
- ✦ Manufacturing and sales of electrodes for cardiac pacing leads.

✓ **5 rue Guy Moquet – 91400 ORSAY CEDEX – France**

Version française :

- Vente de valves, de cathéters et d'accessoires pour hydrocéphalie, de chambres à cathéters implantables, de systèmes de mesure de pression intracrânienne.
- Vente d'électrodes pour sondes implantables de stimulation cardiaque.

Version anglaise :

- Sales of valves, catheters and accessories for hydrocephalus, of implantable ports, of intracranial pressure measurement systems..
- Sales of electrodes for cardiac pacing leads.

✓ **Rue Sophie Germain – Technopole TEMIS – 25000 BESANÇON – France**

Version française :

- Conception, fabrication de valves, de cathéters et d'accessoires pour hydrocéphalie, de chambres à cathéters implantables, de systèmes de mesure de pression intracrânienne.
- Fabrication d'électrodes pour sondes implantables de stimulation cardiaque.

Version anglaise :

- Design, manufacturing of valves, catheters and accessories for hydrocephalus, of implantable ports, of intracranial pressure measurement systems.
- Manufacturing of electrodes for cardiac pacing leads.

2 sites / 2 sites



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

