

CERTIFICAT
GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ
N° 10229 rev. 12

**GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
 GMED chứng nhận rằng hệ thống quản lý chất lượng được phát triển bởi**

PRINCE MEDICAL
ZA La Sente du Moulin
60530 ERCUIS FRANCE

pour les activités

cho các hoạt động sau

Conception, fabrication et commercialisation de dispositifs médicaux stériles et non stériles pour différents domaines (Voir addendum). Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène de dispositifs médicaux selon l'ISO 11135 : 2014. Fabrication en sous-traitance de lignes externes, dans le domaine de la radiologie.

Thiết kế, sản xuất và kinh doanh các thiết bị y tế vô trùng và không tiệt trùng cho các lĩnh vực khác nhau (Xem phụ lục). Thẩm định và kiểm soát thường quy việc khử trùng bằng ethylene oxide các thiết bị y tế theo ISO 11135: 2014. Sản xuất theo hợp đồng phụ các dây chuyền bên ngoài trong lĩnh vực X quang.

réalisées sur le(s) site(s) de

được thực hiện trên (các) vị trí của

PRINCE MEDICAL
Z.A. La Sente du Moulin 60530 ERCUIS FRA

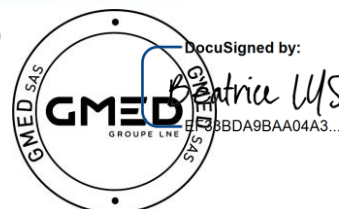
est conforme aux exigences des normes internationales
tuan thủ các yêu cầu của các tiêu chuẩn quốc tế
NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Ngày có hiệu lực : Ngày 31 tháng 12 năm 2020 (bao gồm)

Valable jusqu'au / Ngày hết hiệu lực :

Ngày 30 tháng 12 năm 2023 (bao gồm)

Etabli le / Ngày cấp: 06/01/2021



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED N° 10229-12

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



Addendum au certificat n° 10229 rev. 12 page 1/1
Phụ lục của chứng chỉ số 10229 rev. 12
Dossier / File N° P601501

Ce certificat couvre les activités et le site suivant / Chứng chỉ này bao gồm các hoạt động và danh mục sau:

Version française :

- **Conception, fabrication et commercialisation de dispositifs médicaux stériles et non stériles dans les domaines de l'urologie, de la gastro-entérologie, de la pneumologie, de la gynécologie et de l'endoscopie.**
- **Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène de dispositifs médicaux selon l'ISO 11135 : 2014.**
- **Fabrication en sous-traitance de lignes externes, dans le domaine de la radiologie.**

Phiên bản tiếng Anh:

- *Thiết kế, sản xuất và kinh doanh các thiết bị y tế vô trùng và không vô trùng trong các lĩnh vực tiết niệu, tiêu hóa, khí sinh, phụ khoa và nội soi.*
- *Thẩm định và kiểm soát thường quy việc khử trùng bằng ethylene oxide các thiết bị y tế theo ISO 11135: 2014.*
- *Sản xuất thầu phụ các dây chuyền bên ngoài trong lĩnh vực X quang.*

1 site / 1 site



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director