

N° 2019/84499.5

Page 1 / 2

AFNOR Certification certifie que le système de management mis en place par :  
*AFNOR Certification certifies that the management system implemented by:*

### CEISO MANAGEMENT

pour les activités suivantes :

*for the following activities:*

SERVICES DE CONSEILS EN MATIERE D'ELABORATION ET/OU SOUMISSION DE DOSSIERS TECHNIQUES ET REGLEMENTAIRES AUPRES DES ORGANISMES COMPETENTS, D'EVALUATION BIOLOGIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX, DE FORMATION AUX EXIGENCES REGLEMENTAIRES ET/OU NORMATIVES APPLICABLES, D'ASSISTANCE A LA MISE EN PLACE DE SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE, DE REALISATION D'AUDITS ; DE VEILLE REGLEMENTAIRE ET NORMATIVE, DANS LES DOMAINES DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES DISPOSITIFS DE DIAGNOSTIC IN VITRO.

ETABLISSEMENT DE STRATEGIE DE DEMONSTRATION DE PREUVE CLINIQUE PRE ET POST MARQUAGE CE.

CRO (CONTRACT RESEARCH ORGANISATION) ET SERVICES REGLEMENTAIRES AUX FABRICANTS DE DISPOSITIFS MEDICAUX POUR UNE GESTION COMPLETE DE TOUS LES ASPECTS REGLEMENTAIRES ET CLINIQUES DES INVESTIGATIONS CLINIQUES PRE ET POST-COMMERCIALISATION POUR LE MARQUAGE CE.

SERVICE DE MANDATAIRE EUROPEEN SELON L'ARTICLE 11 DU REGLEMENT 2017/745.

SERVICE DE PERSONNE CHARGEE DE VEILLER AU RESPECT DE LA REGLEMENTATION SELON L'ARTICLE 15 DU REGLEMENT 2017/745.

*CONSULTING IN THE PREPARATION AND/OR SUBMISSION OF TECHNICAL AND REGULATORY APPLICATIONS TO COMPETENT BODIES, BIOLOGICAL ASSESSMENT OF MEDICAL DEVICES, TRAINING IN APPLICABLE REGULATORY AND/OR NORMATIVE REQUIREMENTS, ASSISTANCE IN SETTING UP QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS, CONDUCT OF AUDITS; REGULATORY AND NORMATIVE MONITORING - IN SECTORS SUCH AS MEDICAL DEVICES AND IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.*

*ESTABLISHMENT OF PRE AND POST CE MARKING CLINICAL PROOF DEMONSTRATION STRATEGY.*

*CRO (CONTRACT RESEARCH ORGANISATION) AND REGULATORY SERVICES TO MANUFACTURERS OF MEDICAL DEVICES FOR COMPREHENSIVE MANAGEMENT OF ALL REGULATORY AND CLINICAL ASPECTS OF PRE AND POST-MARKET CLINICAL INVESTIGATIONS FOR CE MARKING.*

*EUROPEAN PROXY SERVICE ACCORDING TO ARTICLE 11 OF REGULATION 2017/745.*

*SERVICE OF A PERSON IN CHARGE OF ENSURING COMPLIANCE WITH THE REGULATIONS ACCORDING TO ARTICLE 15 OF REGULATION 2017/745.*

a été évalué et jugé conforme aux exigences requises par :

*has been assessed and found to meet the requirements of:*

### ISO 13485 : 2016

et est déployé sur les sites suivants :

*and is developed on the following locations:*

69 RUE DE PARIS LA BOUVECHE FR-91400 ORSAY

112-70 RUE REPUBLIQUE FR-13002 MARSEILLE

69 RUE GEORGES BESSE BATIMENT ERIEE FR-30000 NIMES

19 RUE NINAU FR-31000 TOULOUSE

Ce certificat est valable à compter du (année/mois/jour)  
*This certificate is valid from (year/month/day)*

**2022-11-24**

Jusqu'au  
*Until*

**2025-10-20**

SignatureFournisseur



**Julien NIZRI**  
**Directeur Général d'AFNOR Certification**  
*Managing Director of AFNOR Certification*

Seul le certificat électronique, consultable sur [www.afnor.org](http://www.afnor.org), fait foi en temps réel de la certification de l'organisme. The electronic certificate only, available at [www.afnor.org](http://www.afnor.org), attests in real-time that the company is certified. Accreditation COFRAC n° 4-0571. Certification de Systèmes de Management. Portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr). COFRAC accreditation n° 4-0571. Management Systems Certification. Scope available on [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr). AFAQ est une marque déposée. AFAQ is a registered trademark - CERTI F 0956.9/07-2020

Flashez ce QR  
Code pour vérifier la  
validité du certificat

## CEISO MANAGEMENT

Détail des activités mises en œuvre :  
*Details of the activities carried out:*

**SERVICES DE CONSEILS EN MATIERE D'ELABORATION ET/OU SOUMISSION DE DOSSIERS TECHNIQUES ET REGLEMENTAIRES AUPRES DES ORGANISMES COMPETENTS, D'EVALUATION BIOLOGIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX, DE FORMATION AUX EXIGENCES REGLEMENTAIRES ET/OU NORMATIVES APPLICABLES, D'ASSISTANCE A LA MISE EN PLACE DE SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE, DE REALISATION D'AUDITS ; DE VEILLE REGLEMENTAIRE ET NORMATIVE, DANS LES DOMAINES DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES DISPOSITIFS DE DIAGNOSTIC IN VITRO.**

**ETABLISSEMENT DE STRATEGIE DE DEMONSTRATION DE PREUVE CLINIQUE PRE ET POST MARQUAGE CE.**

**CRO (CONTRACT RESEACH ORGANISATION) ET SERVICES REGLEMENTAIRES AUX FABRICANTS DE DISPOSITIFS MEDICAUX POUR UNE GESTION COMPLETE DE TOUS LES ASPECTS REGLEMENTAIRES ET CLINIQUES DES INVESTIGATIONS CLINIQUES PRE ET POST-COMMERCIALISATION POUR LE MARQUAGE CE.**

**SERVICE DE MANDATAIRE EUROPEEN SELON L'ARTICLE 11 DU REGLEMENT 2017/745.**

**SERVICE DE PERSONNE CHARGEE DE VEILLER AU RESPECT DE LA REGLEMENTATION SELON L'ARTICLE 15 DU REGLEMENT 2017/745.**

**CONSULTING IN THE PREPARATION AND/OR SUBMISSION OF TECHNICAL AND REGULATORY APPLICATIONS TO COMPETENT BODIES, BIOLOGICAL ASSESSMENT OF MEDICAL DEVICES, TRAINING IN APPLICABLE REGULATORY AND/OR NORMATIVE REQUIREMENTS, ASSISTANCE IN SETTING UP QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS, CONDUCT OF AUDITS; REGULATORY AND NORMATIVE MONITORING - IN SECTORS SUCH AS MEDICAL DEVICES AND IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.**

**ESTABLISHMENT OF PRE AND POST CE MARKING CLINICAL PROOF DEMONSTRATION STRATEGY.**

**CRO (CONTRACT RESEARCH ORGANISATION) AND REGULATORY SERVICES TO MANUFACTURERS OF MEDICAL DEVICES FOR COMPREHENSIVE MANAGEMENT OF ALL REGULATORY AND CLINICAL ASPECTS OF PRE AND POST-MARKET CLINICAL INVESTIGATIONS FOR CE MARKING.**

**EUROPEAN PROXY SERVICE ACCORDING TO ARTICLE 11 OF REGULATION 2017/745.**

**SERVICE OF A PERSON IN CHARGE OF ENSURING COMPLIANCE WITH THE REGULATIONS ACCORDING TO ARTICLE 15 OF REGULATION 2017/745.**