

N° 2019/84499.8

Page 1 / 1

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 ET 2017/746.
SERVICE DE PERSONNE CHARGEE DE VEILLER AU RESPECT DE LA REGLEMENTATION SELON L'ARTICLE 15 DU REGLEMENT 2017/745 ET 2017/746.

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 AUTHORISED REPRESENTATIVE ACCORDING TO ARTICLE 11 OF REGULATION 2017/745 AND 2017/746.
SERVICE OF A PERSON IN CHARGE OF ENSURING COMPLIANCE WITH THE REGULATIONS ACCORDING TO ARTICLE 15 OF REGULATION 2017/745 AND 2017/746.

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 deployed on the following locations:

13 AVENUE DU HOGGAR BÂTIMENT OXYGEN FR-91969 COURTABOEUF CEDEX
84-86 RUE GRIGNAN FR-13001 MARSEILLE

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

2025-10-28

Jusqu'au
Until

2028-10-20



Ce document est signé électroniquement. Il constitue un original électronique à valeur probatoire.
This document is electronically signed. It stands for an electronic original with probatory value.

Julien NIZRI

Directeur Général d'AFNOR Certification
Managing Director of AFNOR Certification

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



Flashez ce QR
Code pour vérifier la
validité du certificat