

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

**STATICE**  
**9 rue Edison, Z.I des Tilleroyes**  
**25000 BESANCON FRANCE**

**pour les activités**  
*for the activities*

**Développement et production de dispositifs médicaux implantables et non implantables destinés à être stérilisés ou non selon spécifications clients par moulage, assemblage, usinage micromécanique, étiquetage et conditionnement.**

**Production de dispositifs médicaux implantables ou non implantables et destinés ou non à être stérilisés, par assemblage et conditionnement, selon spécifications clients.**

*Développement, production et maintenance d'appareils électro-médicaux et de dispositifs de diagnostic in vitro selon spécifications clients à base de microtechnique, mécanique, électronique et logiciel.*

*(See addendum for English translation)*

**réalisées sur le(s) site(s) de**  
*performed on the location(s) of*

**- STATICE**

**9, rue Thomas Edison, ZI des Tilleroyes 25000 BESANCON FRA**

**- STATICE Manufacturing**

**9, rue Thomas Edison, ZI des Tilleroyes 25000 BESANCON FRA**

**- ALPINIA LTD**

**Maeva Tower, Silicone Avenue, 6th floor Ebene Business Park, Reduit MUS**

**est conforme aux exigences des normes internationales**  
*complies with the requirements of the international standards*

**NF EN ISO 13485 : 2016**

**Début de validité / Effective date : February 22nd, 2019 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : July 15th, 2020 (included)**

**Etabli le / Issued on : February 25th, 2019**

**cofrac**



**CERTIFICATION  
DE SYSTEMES  
DE MANAGEMENT**

Accréditation n°4-0608  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

GMED N° 35360-0

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



**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 :*

**STATICE**  
9, rue Thomas Edison, Z.I des Tilleroyes 25000 BESANCON FRANCE

**Version française :**

- Développement de dispositifs médicaux implantables et non implantables destinés à être stérilisés ou non selon spécifications clients par moulage, assemblage, usinage micromécanique, étiquetage et conditionnement.
- Développement d'appareils électro-médicaux et de dispositifs de diagnostic in vitro selon spécifications clients à base de microtechnique, mécanique, électronique et logiciel.

*Version anglaise :*

- *Development of implantable or non implantable medical devices intended to be sterilized or not according to customers specifications by moulding, assembling, micromechanical cutting, labelling and packaging.*
- *Development of electromedical and diagnostic in vitro devices from microtechnics, mechanics, electronics and software according to customers specifications.*

**STATICE Manufacturing**  
9, rue Thomas Edison, ZI des Tilleroyes 25000 BESANCON FRANCE

**Version française :**

- Production de dispositifs médicaux implantables et non implantables destinés à être stérilisés ou non selon spécifications clients par moulage, assemblage, usinage micromécanique, étiquetage et conditionnement.
- Production et maintenance d'appareils électro-médicaux et de dispositifs de diagnostic in vitro selon spécifications clients à base de microtechnique, mécanique, électronique et logiciel.

*Version anglaise :*

- *Production of implantable or non implantable medical devices intended to be sterilized or not according to customers specifications by moulding, assembling, micromechanical cutting, labelling and packaging.*
- *Production and maintenance of electromedical and diagnostic in vitro devices from microtechnics, mechanics, electronics and software according to customers specifications.*



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

**ALPINIA LTD**  
**Maeva Tower, Silicone Avenue, 6<sup>th</sup> floor**  
**Ebene Business Park, Reduit**  
**Mauritius Island**

**Version française :**

- **Production de dispositifs médicaux implantables ou non implantables et destinés ou non à être stérilisés, par assemblage et conditionnement, selon spécification clients.**

**Version anglaise :**

- *Production of implantable or non-implantable medical devices intended or not to be sterilized, by assembling and packaging, according customers specifications.*

**3 sites / 3 sites**



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