

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par
LNE 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.

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

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

ISO 9001 : 2015 - NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : July 16th, 2017 (included)

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

Etabli le / Issued on : July 12th, 2017

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.

2 sites / 2 sites



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager