

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

**STATICE**  
**9, rue Thomas Edison, ZI 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.
- Développement et production d'appareils électro-médicaux et de dispositifs de diagnostic in vitro selon spécifications clients.  
(voir addendum)
- Development and production of implantable or non implantable medical devices intended to be sterilized or not according to customers specification.
- Development and production of electromedical and diagnostic in vitro devices according to customers specifications.  
(See details in addendum)

**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 : August 5th, 2025 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : July 15th, 2026 (included)**

**Etabli le / Issued on : August 5th, 2025**



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

GMED N° 35360-8

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

Modifie le certificat 35360-7



**On behalf of the President**  
**Romuald GORJUP**  
**Certification 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 machining, 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 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 machining, labelling and packaging.*
- *Production of electromedical and diagnostic in vitro devices from microtechnics, mechanics, electronics and software according to customers specifications.*

\*\*\*\*\*

Signed by:  
  
A1D80E0800D47A...  


**On behalf of the President  
Romuald GORJUP  
Certification Director**

**ALPINIA**  
**LTD Maeva Tower, Silicone Avenue, 6th 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.**

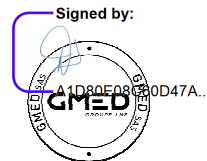
*Version anglaise :*

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

\*\*\*\*\*

**3 sites / 3 sites**

Signed by:



**On behalf of the President**  
**Romuald GORJUP**  
**Certification Director**