



Organisme accrédité COFRAC N° 4-0023
Accredited body by COFRAC N° 4-0023

125 DS 02 M
Ind 5 juin 16

CERTIFICAT CERTIFICATE

N°AU 549

Nous certifions par la présente que le Système de Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux de la société :
We hereby certify that the Medical Devices Quality Management System of the company:

MEDEFAB
81 Turnpike Road
Jaffrey, New Hampshire 03452 USA

est conforme aux exigences de la norme suivante :
is in compliance with the requirements of the following standard:

ISO 13485 : 2003 / AC 07
NF EN ISO 13485 : 2012

Le domaine d'application du Système de Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux est le suivant :
The scope of the Medical Devices Quality Management System is as follows:

**MANUFACTURING OF MEDICAL DEVICES, MEDICAL TUBING, CATHETERS AND
COMPONENTS USING CUSTOM EXTRUSION, MOLDING AND ASSEMBLY.**
*FABRICATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX, TUBES À USAGE MÉDICAL, CATHÈTERS ET COMPOSANTS
UTILISANT L'EXTRUSION SUR MESURE, LE MOULAGE ET L'ASSEMBLAGE.*

Ce certificat demeurera en vigueur pour une période de trois ans à moins d'avis contraire, à condition que la mise en place et la conformité du Système du Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux soient jugées satisfaisantes lors des audits de surveillance et que les conditions du contrat de AB Certification soient observées.

This certificate is valid for a three-year period unless further notice, provided that the compliance and implementation of the Medical Devices Quality Management System are found to be satisfactory at follow-up audits and that AB Certification contract rules are fulfilled.

Fait à PARIS, le 11 mai 2017
Signed in PARIS on the 11th of May 2017

Date de validité : 28 février 2019
Expiry date: 28th of February 2019



Georges ABI RACHED
Le Représentant d'AB Certification
AB Certification Representative

Le Représentant de l'Entreprise
The Company Representative