

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

TOP CLEAN INJECTION
ZI Les Torrents
63920 PESCHADOIRES FRANCE

pour les activités
for the activities

Industrialisation, fabrication et conditionnement de composants de dispositifs médicaux stériles ou non stériles réalisés par injection de thermoplastiques en zones à atmosphères contrôlées. Qualification après installation d'équipement de thermoscellage de conditionnement pour dispositifs médicaux. Validation de procédés de conditionnement par thermoscellage pour le compte de fabricant de dispositifs médicaux. (voir détails en addendum).

Industrialization, manufacturing and packaging of sterile or non sterile medical devices components manufactured by thermoplastics injection molding in controlled atmospheres. Qualification after installation of heat sealing equipments for medical device packaging. Validation of packaging processes by heat sealing for medical device manufacturers. (See details in addendum).

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

TOP CLEAN INJECTION
ZI Les Torrents, 63920 PESCHADOIRES, FRA
TOP CLEAN INJECTION
Bioparc 1, 03270 HAUTERIVE, FRA

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 : April 11th, 2019 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : June 15th, 2021 (included)
Etabli le / Issued on : April 11th, 2019



GMED_SQ-F-10-07-2018
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 16100-5

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

Modifie le certificat 16100-4



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 :

**TOP CLEAN INJECTION
ZI Les Torrents
63920 PESCHADOIRES
FRANCE**

Version française:

- **Industrialisation, fabrication et conditionnement de composants de dispositifs médicaux stériles ou non stériles réalisés par injection de thermoplastiques en zones à atmosphères contrôlées.**
- **Qualification après installation d'équipement de thermoscellage de conditionnement pour dispositifs médicaux.**
- **Validation de procédés de conditionnement par thermoscellage pour le compte de fabricant de dispositifs médicaux.**

English version:

- *Industrialization, manufacturing and packaging of sterile or non sterile medical devices components manufactured by thermoplastics injection molding in controlled atmospheres.*
- *Qualification after installation of heat sealing equipments for medical device packaging.*
- *Validation of packaging processes by heat sealing for medical device manufacturers.*

**TOP CLEAN INJECTION
Bioparc 1
03270 HAUTERIVE
FRANCE**

Version française:

- **Industrialisation, fabrication et conditionnement de composants de dispositifs médicaux stériles ou non stériles réalisés par injection de thermoplastiques en zones à atmosphères contrôlées.**

English version:

- *Industrialization, manufacturing and packaging of sterile or non sterile medical devices components manufactured by thermoplastics injection molding in controlled atmospheres.*

2 sites / 2 sites



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