

**Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par**  
*LNE 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 en zones à atmosphères contrôlées (voir détails en addendum).**

*Industrialization, manufacturing and packaging of sterile or non sterile medical devices components manufactured by injection molding in controlled atmospheres (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 : 2012**

**Début de validité / Effective date : June 16th, 2015 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : June 15th, 2018 (included)**

**Etabli le / Issued on : May 27th, 2015**



**CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT**  
Accréditation n°4-0038  
Liste des sites accrédités et portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)



**For the General Director**  
**Laurence DAGALLIER**  
**Deputy Director**

LNE N° 16100-3

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification  
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

Renouvele le certificat 16100-2

**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 ou de silicone en zones à atmosphères contrôlées.**

English version:

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

\*\*\*\*\*

**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 ou de silicone en zones à atmosphères contrôlées.**

English version:

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

\*\*\*\*\*

**2 sites / 2 sites**

  
**Pour Le Directeur Général**  
**For the General Director**  
**Laurence DAGALLIER**  
**Directrice Déléguée**  
**Deputy Director**

720 DM 0701-32 rev 2 du 25/11/2010

ADD