

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

**TOP CLEAN INJECTION**  
**Zone de Hautes Technologies, 14 Rue de l'Innovation,**  
**63920 PESCHADOIRES FRANCE**

**pour les activités**  
*for the activities*

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

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

**TOP CLEAN INJECTION**  
**Zone de Hautes Technologies, 14 Rue de l'Innovation, 63920 PESCHADOIRES, 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 : May 21st, 2026 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : June 15th, 2027 (included)**

**Etabli le / Issued on : May 21st, 2026**

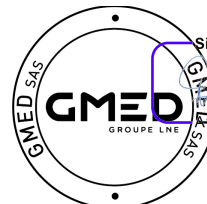


**CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT**  
Accréditation n°4-0608  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

GMED N° 16100-9

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

Modifie le certificat 16100-8



Signed by:

D80E08C60D47A...

**Lionel DREUX**  
**President**

**Ce certificat couvre les activités et le site suivant :**

*This certificate covers the following activities and sites:*

**TOP CLEAN INJECTION**  
**Zone de Hautes Technologies,**  
**14 Rue de l'Innovation,**  
**63920 PESCHADOIRES**  
**FRANCE**

French version:

- **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.*

\*\*\*\*\*

**1 site / 1 site**

Signed by:  
  
A1D80E08C60D47A...

**Lionel DREUX**  
**President**