

The management system of / Le système de management de

MEDICALEX S.A. - FRANCEMED S.A.R.L.

20, Avenue Aristide Briand
F-92220 Bagneux, France

has been assessed and certified as meeting the requirements of
a été audité et certifié selon les exigences de

ISO 13485:2003

For the following activities / Pour les activités suivantes

**The scope of registration appears on page 2 of this certificate.
Le domaine de certification apparaît en page 2 de ce certificat.**

This certificate is valid from 11 February 2009 until 29 November 2010 and
remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Recertification Audit due 29 November 2010

Issue 9. Certified since 29 May 1998

Ce certificat est valable du 11 février 2009 au 29 novembre 2010 et
reste valide jusqu'à décision satisfaisante à l'issue des audits de suivi.

Date de renouvellement de certification 29 novembre 2010

Version 9. Certifié depuis 29 Mai 1998

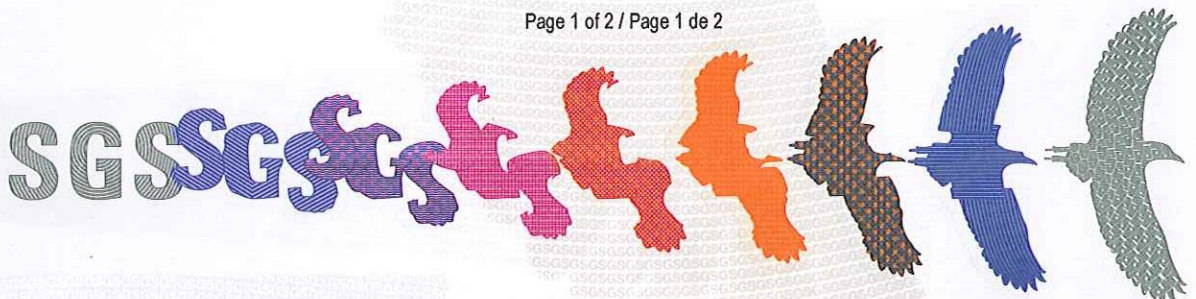
Authorised by / Autorisé par



SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

SGS 13485-2 FR 0308 M2

Page 1 of 2 / Page 1 de 2



**MEDICALEX S.A. - FRANCEMED
S.A.R.L.
ISO 13485:2003**



Issue / Version 9

Detailed scope / Domaine d'activité détaillé

Design, manufacture and packaging in environmentally controlled area of orthopaedic implants, custom made implants, external fixation devices, osteosynthesis devices, instruments used in orthopaedic procedures. Subcontract packaging in environmentally controlled area. Distribution of medical devices.

Conception, fabrication et conditionnement en locaux à environnement contrôlé d'implants pour orthopédie, implants faites sur mesure, dispositifs de fixation externe, dispositifs d'ostéosynthèse, instruments pour orthopédie.

**Conditionnement à façon en locaux à environnement contrôlé.
Distribution de dispositifs médicaux.**



005