



CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 9906 rev. 9

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

INNOSET
75 rue Cuvier
69006 LYON FRANCE

pour les activités
for the activities

Assemblage, conditionnement et distribution de sets de soins, de perfusion, de sondage, de dialyse, d'anesthésie, d'instrumentation et de maternité stériles à usage unique. Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène de dispositifs médicaux selon l'ISO 11135-1 (2007). Voir addendum

Assembling, packaging and sales of sterile single-use kits for cares, infusion, probing, dialysis, anaesthesia, instruments and maternity. Validation and routine control of sterilization by ethylene oxide of medical devices according to ISO 11135-1 (2007). See addendum

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

INNOSET
840 rue de l'Hers - Zone de la Masquère 31750 ESCALQUENS FRA
LABORATOIRES PHARMASET
Route de Kairouan AKOUDA SOUSSE 4022 TUN

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 : August 11th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : March 16th, 2021 (included)

Etabli le / Issued on : August 11th, 2020



**CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT**
 Accréditation n°4-0608
 Liste des sites accrédités
 et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 9906-9

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

Modifie le certificat 9906-8

DocuSigned by:



Lionel DREUX
Certification Director

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr



Addendum au certificat n° 9906 rev. 9 page 1/2
Addendum of the certificate n° 9906 rev. 9
 Dossier / File N° P173204

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :
This certificate covers the following activities and sites:

INNOSET
75 rue Cuvier
69006 LYON FRANCE

Version française :

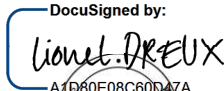
- **Assemblage, conditionnement et distribution de sets de soins, de perfusion, de sondage, de dialyse, d'anesthésie, d'instrumentation et de maternité stériles à usage unique.**
- **Fabrication, conditionnement et distribution de sets de masque de trachéostomie et set de pansement de protection cathéter dialyse stériles à usage unique.**
- **Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène de dispositifs médicaux selon l'ISO 11135-1 (2007).**

Version anglaise :

- *Assembling, packaging and sales of sterile single-use kits for cares, infusion, probing, dialysis, anaesthesia, instruments and maternity.*
- *Manufacturing, packaging and sales of sterile single-use kits of tracheotomy mask and dialysis catheter protection dressing.*
- *Validation and routine control of sterilization by ethylene oxide of medical devices according to ISO 11135-1 (2007).*

Le contrat concerne les sites suivants :

- **INNOSET – 840 rue de l'Hers - Zone de la Masquère - 31750 ESCALQUENS – FRANCE**
- **LABORATOIRES PHARMASET – Route de Kairouan, 4022 AKOUDA SOUSSE – TUNISIE**

DocuSigned by:

 A1D80E08C60D7A...

Lionel DREUX
Certification Director



Addendum au certificat n° 9906 rev. 9 page 2/2
Addendum of the certificate n° 9906 rev. 9
 Dossier / File N° P173204

- **INNOSET – 840 rue de l'Hers - Zone de la Masquère - 31750 ESCALQUENS – FRANCE**

Version française :

- **Assemblage, conditionnement et distribution de sets de soins, de perfusion, de sondage, de dialyse, d'anesthésie, d'instrumentation et de maternité stériles à usage unique.**
- **Fabrication, conditionnement et distribution de sets de masque de trachéostomie et set de pansement de protection cathéter dialyse stériles à usage unique.**
- **Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène de dispositifs médicaux selon l'ISO 11135-1 (2007).**

Version anglaise :

- *Assembling, packaging and sales of sterile single-use kits for cares, infusion, probing, dialysis, anaesthesia, instruments and maternity.*
- *Manufacturing, packaging and sales of sterile single-use kits of tracheotomy mask and dialysis catheter protection dressing.*
- *Validation and routine control of sterilization by ethylene oxide of medical devices according to ISO 11135-1 (2007).*

- **LABORATOIRES PHARMASET – Route de Kairouan, 4022 AKOUDA SOUSSE – TUNISIE**

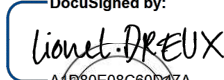
Version française :

- **Assemblage et conditionnement de sets de soins, de perfusion, de sondage, de dialyse, d'anesthésie, d'instrumentation et de maternité stériles à usage unique.**
- **Fabrication et conditionnement de sets de masque de trachéostomie et set de pansement de protection cathéter dialyse stériles à usage unique.**

Version anglaise :

- *Assembling and packaging of sterile single-use kits for cares, infusion, probing, dialysis, anaesthesia, instruments and maternity.*
- *Manufacturing and packaging of sterile single-use kits of tracheotomy mask and dialysis catheter protection dressing.*

2 sites / 2 sites

DocuSigned by:

 A1D80E08C60D47A...


Lionel DREUX
Certification Director