

Certificat/Certificate: N° 40576 rev. 0

Délivré le/Issued on: July 10th, 2026

Certificat délivré à/Certificate issued to: **INNOSET**

75 rue Cuvier

69006 LYON FRANCE

SRN: FR-PR-000001655

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité référencé(s) P609515, le système de gestion de la qualité (production) est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745, limité aux aspects liés à l'obtention, à la préservation et au maintien de l'état stérile pour les produits suivants :

GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) referenced P609515, the quality management system (production) complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745, limited to the aspects concerned with establishing, securing and maintaining sterile conditions for the following products:

Systèmes et nécessaire stérilisés pour le traitement des plaies, de la cicatrisation, l'hygiène et l'asepsie, la perfusion, l'urologie, la dialyse, l'anesthésie, l'instrumentation, la gynécologie, le soin respiratoire et le soin vasculaire.

Sterilised systems and procedure pack for wound care, wound healing, hygiene and asepsis, perfusion, urology, dialysis, anaesthesia, instrumentation, gynaecology, respiratory care and vascular care.

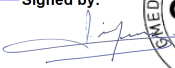
Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

Début de validité /Effective date: July 10th, 2026 (included)

Valable jusqu'au /Expiry date: July 9th, 2031 (included)

La validité du présent certificat est conditionnée au respect des obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé et de la surveillance effectuée par l'organisme notifié prévue par le règlement. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.

The validity of this certificate is subject to compliance with the obligations arising from the approved quality management system and from the surveillance carried out by the notified body as required by the regulation. This certificate is bound by the conditions of the contract.

Signed by: 
684DC6B491FA402...

**On behalf of the President
Romuald GORJUP
Certification Director**

1. **Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire / If applicable, the name and address of the authorised representative:**
Non applicable / Not applicable.

2. **Identification des sites / Identification of sites:**
 - INNOSET – 75 rue Cuvier - 69006 LYON – FRANCE.
 - INNOSET – 840 rue de l'Hers - 31750 ESCALQUENS - FRANCE

3. **Historique du certificat / Certificate history:**

Version du certificat <i>Version of the certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
39838 rév. 1 39838 rev. 1	06/08/2024 08/06/2024	Ajout de 13 produits dans la liste des systèmes et nécessaires. <i>Addition of 13 products in the systems and procedure packs list.</i>
40576 rév. 0 40576 rev. 0	09/07/2026 07/09/2026	NA : Création suite à modification de l'Annexe réglementaire « Annexe IX – Chapitre 1 et 3 limité à l'obtention et au maintien de l'état stérile du Règlement 2017/745 » vers l'Annexe « Annexe XI – Partie A (Assurance qualité production) limitée aux aspects liés à l'obtention, à la préservation et au maintien de l'état stérile. <i>NA: Creation following the amendment of the regulatory Annex—from "Annex IX – Chapters 1 and 3 (limited to achieving and maintaining sterility) of Regulation 2017/745" to "Annex XI – Part A (Production Quality Assurance) limited to aspects related to achieving, preserving, and maintaining sterility".</i>

4. **Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux conditions ou limitations de la validité du certificat / If applicable, specific information relating to the conditions for or limitations to the validity of the certificate:**
Non applicable / Not applicable.

5. **Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée par l'organisme notifié / If applicable, specific information about the surveillance carried out by the notified body:**
Non applicable / Not applicable.