CERTIFICAT

CERTIFICATE OF REGISTRATION

N° 9906 rev. 14

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 nécessaires de soins : de plaies et cicatrisation, d'hygiène et asepsie, de perfusion, urinaires, de dialyse, d'anesthésie, d'instrumentation, gynécologiques, respiratoires et vasculaires stériles et non-stériles à usage unique. Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène de dispositifs médicaux selon l'ISO 11135 (2014). Voir addendum

Assembling, packaging and sales of sterile single-use kits for cares: for wounds and healing, hygiene and asepsis, infusion, urinary, dialysis, anesthesia, instruments, gynecological, respiratory and vascular sterile and non-sterile for single use.
Validation and routine control of sterilization by ethylene oxide of medical devices according to ISO 11135 (2014). 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
1 rue 1031 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 :* **October 10th, 2025 (included)**
Valable jusqu'au */ Expiry date :* **March 16th, 2027 (included)**
Etabli le */ Issued on :* **October 10th, 2025**

GMED SAS GMED SAS GMED Signed by: GROUPE LNE 684DC6B491FA402...

On behalf of the President
Romuald GORJUP
Certification Director

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

GMED_SQ-F-V0-07-2018

GMED N° 9906–14
Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Modifie le certificat 9906-13

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 nécessaires de soins : de plaies et cicatrisation, d'hygiène et asepsie, de perfusion, urinaires, de dialyse, d'anesthésie, d'instrumentation, gynécologiques, respiratoires et vasculaires stériles et non-stériles à usage unique.**
- **Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène de dispositifs médicaux selon l'ISO 11135 (2014).**

Version anglaise :

- *Assembling, packaging and sales of sterile single-use kits for cares: for wounds and healing, hygiene and asepsis, infusion, urinary, dialysis, anesthesia, instruments, gynecological, respiratory and vascular sterile and non-sterile for single use.*
- *Validation and routine control of sterilization by ethylene oxide of medical devices according to ISO 11135 (2014).*

Le contrat concerne les sites suivants :

- **INNOSET – 840 rue de l'Hers - Zone de la Masquère - 31750 ESCALQUENS – FRANCE**
- **LABORATOIRES PHARMASET – 1 rue 1031 Akouda 4022 SOUSSE – TUNISIE**

****

Signed by:

On behalf of the President
Romuald GORJUP
Certification Director

684DC6B491FA402

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

Version française :

- **Assemblage, conditionnement et distribution de nécessaires de soins : de plaies et cicatrisation, d'hygiène et asepsie, de perfusion, urinaires, de dialyse, d'anesthésie, d'instrumentation, gynécologiques, respiratoires et vasculaires stériles à usage unique.**
- **Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène de dispositifs médicaux selon l'ISO 11135 (2014).**

Version anglaise :

- *Assembling, packaging and sales of sterile single-use kits for cares: for wounds and healing, hygiene and asepsis, infusion, urinary, dialysis, anesthesia, instruments, gynecological, respiratory and vascular sterile for single use.*
- *Validation and routine control of sterilization by ethylene oxide of medical devices according to ISO 11135 (2014).*

****

- **LABORATOIRES PHARMASET – 1 rue 1031 Akouda 4022 SOUSSE – TUNISIE**

Version française :

- **Assemblage, conditionnement et distribution de nécessaires de soins : de plaies et cicatrisation, d'hygiène et asepsie, de perfusion, urinaires, de dialyse, d'anesthésie, d'instrumentation, gynécologiques, respiratoires et vasculaires non-stériles à usage unique.**

Version anglaise :

- *Assembling, packaging and sales of sterile single-use kits for cares: for wounds and healing, hygiene and asepsis, infusion, urinary, dialysis, anesthesia, instruments, gynecological, respiratory and vascular non-sterile for single use.*

****

2 sites / *2 sites*

Signed by:

On behalf of the President
Romuald GORJUP
Certification Director