

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

Primo Medical Group, Inc.
75 Mill Street
STOUGHTON, MA 02072 UNITED STATES

pour les activités
for the activities

Conception, développement et fabrication de broches de Kirschner, de clous de Steinmann et de vis de fixation orthopédiques pour la chirurgie reconstructive, des ports d'accès sous-cutané pour les patients en oncologie, des introducteurs orientables (voir détail addendum)

Design, develop and manufacture of Kirschner Wires, Steinmann Pins and orthopedic fixation screws for reconstructive surgery, subcutaneous access ports for oncology patients, steerable introducers (see details on addendum)

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

Primo Medical Group, Inc.
75 Mill Street, Stoughton, MA 02072, USA
Primo Medical Group, Inc.
375 West Street, West Bridgewater, MA 02379, USA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 13485:2003

Début de validité / Effective date : October 26th, 2017 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : February 28th, 2019 (included)

Etabli le / Issued on : October 26th, 2017

Ce certificat couvre les activités suivantes (description détaillée complète) :

This certificate covers the following activities (full detailed description):

Conception, développement et fabrication de broches de Kirschner, de clous de Steinmann et de vis de fixation orthopédiques pour la chirurgie reconstructive, des ports d'accès sous-cutané pour les patients en oncologie, des introducteurs orientables pour permettre l'implantation d'implants cardiaques et la fabrication sous contrat d'instruments et de dispositifs chirurgicaux selon les spécifications du client

Design, develop and manufacture of Kirschner Wires, Steinmann Pins and orthopedic fixation screws for reconstructive surgery, subcutaneous access ports for oncology patients, steerable introducers to allow placement of cardiac implants, and contract manufacturing of surgical instruments and devices to customer specifications

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites:

Primo Medical Group, Inc.
75 Mill Street
Stoughton, MA 02072
USA

Siège social, ingénierie, fabrication, salle blanche, conditionnement et distribution
Headquarters, engineering, manufacturing, cleanroom, packaging and distribution

Primo Medical Group, Inc.
375 West Street
West Bridgewater, MA 02379
USA

Fabrication, salle blanche et conditionnement
Manufacturing, Cleanroom, Packaging

2 sites / 2 sites



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager