

**CERTIFICAT**  
**CERTIFICATE OF REGISTRATION**  
**N° 12048 rev. 7**

**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 13485:2016**

**Début de validité / Effective date : March 28th, 2018 (included)**  
**Valable jusqu'au / Expiry date : November 14th, 2019 (included)**  
**Établi le / Issued on : March 28th, 2018**



**For the General Director**  
**Lionel DREUX**  
**G-MED Certification Director**

LNE N° 12048-7

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

Modifie le certificat 12048-6

**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. Service contractuel pour instruments et équipements appartenant au 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. Contract service of customer owned instruments and equipment*

\*\*\*\*\*

**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**



**For the General Director**  
**Lionel DREUX**  
**G-MED Certification Director**