

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED 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, development 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 : September 19th, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : November 14th, 2022 (included)

Etabli le / Issued on : September 19th, 2019

cofrac



CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT

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

GMED N° 12048-8

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

Renouvelle le certificat 12048-7



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

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, development 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, emballage 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 emballage
Manufacturing, cleanroom, packaging

2 sites / 2 sites



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director