

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 12048 rev.5

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 chambres implantables sous-cutanées, de dispositif pour chirurgie du rachis, d'introducteurs dirigeables, de pompes mécaniques et de dispositifs d'administration, de dispositifs de scellage et d'agrafage de tissus (voir détail addendum). Fabrication sous contrat d'instruments et de dispositifs chirurgicaux selon les spécifications client.

Design, develop and manufacture of subcutaneous access ports, devices for spine surgery, steerable introducers, mechanical pumps and administration sets, tissue sealers and staplers (see details in addendum). Contract manufacturing of surgical instruments and devices to customer specifications

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 : November 15th, 2016 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : February 28th, 2019 (included)
Etabli le / Issued on : November 10th, 2016



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

LNE N° 12048-5

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

Renouvelle le certificat 12048-4



**CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT**
Accréditation n°4-0038
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié par l'autorité compétente française en matière de dispositifs médicaux n° 0459
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Ce certificat couvre les activités (description détaillée complète) :
This certificate covers the following activities (full detailed description):

Conception, développement and fabrication de chambres implantables sous-cutanées utilisées en oncologie, de vis pédiculaires et cages destinées à la fusion vertébrale, d'introducteurs dirigeables permettant le positionnement d'implants cardiaques, de pompes mécaniques et de dispositifs d'administration destinés au contrôle de la douleur, de dispositifs de scellage et d'agrafage de tissus destinés à la chirurgie générale en pédiatrie. Fabrication sous contrat d'instruments et de dispositifs chirurgicaux selon les spécifications client

Design, develop and manufacture of subcutaneous access ports for oncology patients, pedicle screws and spacers for spinal fusion surgery, steerable introducers to allow placement of cardiac implants, mechanical pumps and administration sets for pain management, tissue sealers and staplers for general surgery in pediatric patients 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

Conception et développement, achats, fabrication, assurance qualité, contrôle qualité, nettoyage, montage, essais, emballage, étiquetage, stockage et distribution, et affaires réglementaires

Design and development, purchasing, manufacturing, quality assurance, quality control, cleaning, assembly, testing, packaging, labeling, warehousing and distribution, and regulatory affairs



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

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

Conception et développement, fabrication, assurance qualité, contrôle qualité, nettoyage,
montage, essais, emballage, étiquetage, stockage et distribution

*Design and development, manufacturing, quality assurance, quality control, cleaning,
assembly, testing, packaging, labeling, warehousing and distribution*

2 sites / 2 sites



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