

CERTIFICAT

CERTIFICATE OF REGISTRATION



Système de Management de la Qualité / Quality Management System

STD MED INC

75 Mill Street
UNITED STATES - - STOUGHTON, MA-02072

**met en œuvre et entretient un Système de Management de la Qualité
conforme aux exigences de la norme**

operates a Quality Management System which complies with the requirements of

ISO 9001:2008

Pour les activités suivantes / for the activities detailed below

**Conception, développement et fabrication de dispositifs, assemblages ou
composants de mécanique de précision, pour des applications médicales,
aérospaciales, militaires et autres applications hi-tech**

*The design, development and manufacture of devices, assemblies or precision machined components, for medical,
aerospace, military and other high-tech applications*

Site(s) de production ou d'activité / Operative unit(s)

STD Med, Inc 75 Mill Street, Stoughton, MA 02072 - UNITED STATES
STD Med, Inc 375 West Street, West Bridgewater, MA 02379 - UNITED STATES

Etabli le <i>Issued on</i>	07 Novembre 2013 <i>November 7th, 2013</i>
Date début validité <i>Effective date</i>	15 Novembre 2013 <i>November 15th, 2013</i>
Valable jusqu'au <i>Expiry date</i>	14 Novembre 2016 <i>November 14th, 2016</i>
Numéro de certificat <i>Certificate number</i>	18895 - 3

Pour le Directeur Général
For the General Director



Laurence DAGALLIER
Directrice Déléguée
Deputy Director



Renouvelle le certificat 18895-2

Ce certificat est délivré conformément aux règles générales
de certification LNE des systèmes de management d'entreprise.
This certificate is granted under the LNE regulations for registration.

Pour vérifier la validité du certificat :
To check the validity of the certificate :
Tel. : +33(0)1 40 43 37 30 - www.lne.fr



Laboratoire national de métrologie et d'essais
1, rue Gaston Boissier - 75724 PARIS Cedex 15

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 12048 rev.3

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

STD MED INC
75 Mill Street
STOUGHTON, MA-02072 UNITED STATES

pour les activités
for the activities

Conception, développement and 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 1). 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 1). Contract Manufacturing of Surgical Instruments and Devices to Customer Specifications

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

STD MED, Inc.
75 Mill Street Stoughton, MA 02072 - UNITED STATES
STD MED, Inc.
375 West Street West Bridgewater, MA 02379 USA UNITED STATES

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, 2013 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : November 14th, 2016 (included)

Etabli le / Issued on : November 8th, 2013



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

LNE N° 12048-3

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

Renouvelle le certificat 12048-2



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié 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 et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites:

French version: 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.

English version: 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

STD MED, Inc.
75 Mill Street
Stoughton, MA 02072 USA

French version: Conception et développement, Achats, Fabrication, Assurance Qualité, Contrôle Qualité, nettoyage, montage, essais, l'emballage, l'étiquetage, stockage et distribution, et Affaires Règlementaires


English version: Design and Development, Purchasing, Manufacturing, QA/QC, Cleaning, Assembly, Testing, Packaging, Labeling, Warehousing and Distribution, and Regulatory Affairs

STD MED, Inc.
375 West Street
West Bridgewater, MA 02379 USA

French version: Conception et développement, Fabrication, Assurance Qualité, contrôle Qualité, nettoyage, montage, essais, l'emballage, l'étiquetage, stockage et distribution

English version: Design and Development, Manufacturing, QA/QC, Cleaning, Assembly, Testing, Packaging, Labeling, Warehousing and Distribution

2 sites / 2 sites



Pour Le Directeur Général
For the General Director
Laurence DAGALLIER
Directrice Déléguée
Deputy Director