

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 sous contrat de dispositifs médicaux incluant des instruments, équipements, outils, sets chirurgicaux, des chambres d'accès sous -cutané, tresses, introducteurs dirigeables (voir détail addendum)

Contract design, development and manufacture of medical devices including implants, surgical instruments, equipment, tools, kits, subcutaneous access ports, braids, 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
Primo Medical Group, Inc.
343 Manley 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 : October 10th, 2022 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : November 14th, 2025 (included)

Etabli le / Issued on : October 10th, 2022

cofrac



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

GMED N° 12048-10

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

Renouvelle le certificat 12048-9



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

DocuSigned by:

Béatrice LYS

EF33BDA9BAA04A3...

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

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

Conception, développement et fabrication sous contrat de dispositifs médicaux incluant des instruments, équipements, outils, sets chirurgicaux, des chambres d'accès sous-cutané, tresses, introducteurs dirigeables, des cathéters, gaines et composants fabriqués avec précision dans le domaine de l'orthopédie, de la cardiologie et des dispositifs suivant les spécifications du client.

Service après-vente sous contrat des instruments et équipements appartenant aux clients.

Stérilisation à la chaleur sèche sous contrat suivant l'ISO 20857 :2010.

Contract design, development and manufacture of medical devices including implants, surgical instruments, equipment, tools, kits, subcutaneous access ports, braids, steerable introducers, catheters, sheaths and precision fabricated components for the area of orthopedics, cardiology and devices to customer specifications. Contract service of customer owned instruments and equipment. Contract dry heat sterilization according to ISO 20857: 2010.

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, Stérilisation et Distribution
Headquarters, Engineering, Manufacturing, Cleanroom, Packaging, Sterilization and Distribution

Primo Medical Group, Inc.

375 West Street

West Bridgewater, MA 02379

USA

Fabrication, Salle blanche et emballage
Manufacturing, Cleanroom, Packaging



DocuSigned by:

Béatrice LYS

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

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

Fabrication, Salle blanche et emballage
Manufacturing, Cleanroom, Packaging

3 sites / 3 sites



DocuSigned by:

Béatrice LYS

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director