

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

BIOSERVICE TUNISIE
Zone Industrielle Enfidha
4030 ENFIDHA TUNISIE

pour les activités
for the activities

Fabrication, stérilisation et commercialisation de dispositifs médicaux à usage unique stérile :
poches de drainage, système de mesure de diurèse horaire, tubulure d'aspiration, kit pour
paracentèse et thoracentèse, set pour lavage urologique et irrigation arthroscopie, kit et canule
d'aspiration chirurgicale, perfuseur, transfuseur et ligne d'extension.

Manufacturing, sterilization and marketing of medical devices for sterile single-use: drainage bags, system for measuring hourly diuresis, tubes for surgical aspiration, kit for paracentesis and thoracentesis, set for urology wash and arthroscopy irrigation, kit and cannula for surgical aspiration, infusor, transfusor and extension line.

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

BIOSERVICE TUNISIE
Zone Industrielle Enfidha - 4030 ENFIDHA - TUN

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : June 27th, 2023 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : August 30th, 2026 (included)

Etabli le / Issued on : June 27th, 2023

cofrac

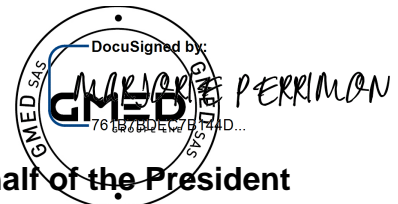


CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 32536-6

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

Renouvelle le certificat 32536-5



On behalf of the President
Marjorie PERRIMON
Certification Director

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

BIOSERVICE TUNISIE
Zone Industrielle Enfidha
4030 ENFIDHA TUNISIE

pour les activités
for the activities

- Validation, stérilisation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène de dispositifs médicaux selon l'ISO 11135 : 2014.

- Validation, sterilization and routine control for ethylene oxide sterilization of medical devices according to ISO 11135:2014.

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

BIOSERVICE TUNISIE
Zone Industrielle Enfidha 4030 ENFIDHA TUN

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 13485 : 2016 / NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : June 27th, 2023 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : August 30th, 2026 (included)

Etabli le / Issued on : June 27th, 2023

cofrac



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

GMED N° 39292-0

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



On behalf of the President
Marjorie PERRIMON
Certification Director