

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 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 arthroscopique, kit et canule
d'aspiration chirurgicale, perfuseur, transfuseur et ligne d'extension.

Manufacturing 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 : February 26th, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : August 27th, 2020 (included)

Etabli le / Issued on : February 26th, 2019



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

GMED N° 32536-2

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

Modifie le certificat 32536-1



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director