

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

CRYO BIO SYSTEM - I.M.V. TECHNOLOGIES
ZI n°1 Est
61300 SAINT-OUEN-SUR-ITON FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication, commercialisation de dispositifs médicaux stériles destinés à la procréation médicale assistée, et à la cryoconservation de matériels biologiques. Fabrication et conditionnement de doigts stériles et non stériles, de gants stériles à usage gynécologique.
Conception, fabrication et commercialisation de machines de conditionnement destinées à la reproduction instrumentale.

Design, production, marketing of sterile medical devices, intended for the medically assisted procreation, and for the cryogenic preservation of biological materials. Manufacturing and packaging of sterile and not sterile fingerstalls, sterile gloves for gynaecological use. Design, manufacturing and marketing of packaging machines intended for the instrumental reproduction.

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

CRYO BIO SYSTEM - I.M.V. TECHNOLOGIES
ZI n° 1 Est 61300 SAINT OUEN SUR ITON FRA
POLYSEM - I.M.V. TECHNOLOGIES
rue Jean Moulin 78120 RAMBOUILLET FRA

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

ISO 13485 : 2003

Début de validité / Effective date : May 30th, 2016 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : February 28th, 2019 (included)
Etabli le / Issued on : February 26th, 2018



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

LNE N° 8388-5

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

Annule et remplace le certificat 8388-4



**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 et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites:

Conception, fabrication, commercialisation de dispositifs médicaux stériles destinés à la procréation médicale assistée, et à la cryoconservation de matériels biologiques.

Fabrication et conditionnement de doigts stériles et non stériles, de gants stériles à usage gynécologique.

Conception, fabrication et commercialisation de machines de conditionnement destinées à la reproduction instrumentale.

Design, production and marketing of sterile medical devices, intended for the medically assisted procreation, and for the cryogenic preservation of biological materials.

Manufacturing and packaging of sterile and not sterile fingerstalls, sterile gloves for gynaecological use.

Design, manufacturing and marketing of packaging machines intended for the instrumental reproduction.

Ce certificat couvre les sites et les activités suivantes :

This certificate covers the following sites and activities:

CRYO BIO SYSTEM – I.M.V. TECHNOLOGIES - ZI n°1 Est - 61300 SAINT OUEN SUR ITON
– France

Siège social – Responsable de la mise sur le marché – Conception - Fabrication – Contrôle final
Headquarters – Legal manufacturer – Design- Manufacturing – Final control

POLYSEM – I.M.V. TECHNOLOGIES - Rue Jean Moulin – 78120 RAMBOUILLET – France
Conception - Fabrication – Contrôle final

Design - Manufacturing – Final control

2 sites / 2 sites



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