GMED
GROUPE LNE

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 31526 rev.3

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

TBF GENIE TISSULAIRE
6 rue d'Italie
69780 MIONS FRANCE

pour les activités
for the activities

cf addendum

see addendum

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

TBF GENIE TISSULAIRE,
6 rue d'Italie, 69780 MIONS, FRA

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

ISO 13485 : 2016

Début de validité / *Effective date :* **June 1st, 2021 (included)**
Valable jusqu'au / *Expiry date :* **August 12th, 2024 (included)**
Etabli le / *Issued on :* **June 1st, 2021**

GMED SAS GMED GROUPE LNE

Lionel DREUX
Certification Director

DocuSigned by:
Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...

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

GMED_SQ-F-V0-07-2018

GMED N° 31526–3
Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 31526-2

GMED
GROUPE LNE

Addendum au certificat n° 31526 rev.3 page 1/1
Addendum of the certificate n° 31526 rev.3
Dossier / *File* N° P602795

Ce certificat couvre les activités suivantes :

This certificate covers the following activities :

French version :

- **Conception, fabrication et commercialisation de produits d'ingénierie tissulaire issus de tissus osseux d'origine humaine prélevés sur donneur vivant, viro-inactivés, décellularisés, lyophilisés et radiostérilisés pour les domaines orthopédique et dentaire.**
- **Conception, fabrication et commercialisation de produits d'ingénierie tissulaire issus de tissus méniscaux et ostéo-cartilagineux d'origine humaine prélevés sur donneur vivant, viro-inactivés, décellularisés, lyophilisés et radiostérilisés pour le domaine orthopédique.**
- **Conception, fabrication et commercialisation de produits d'ingénierie tissulaires issus de tissus osseux d'origine humaine prélevés sur donneur vivant, viro-inactivés, décellularisés, déminéralisés, lyophilisés et radiostérilisés pour les domaines orthopédique et dentaire.**
- **Conception, fabrication et commercialisation de produits d'ingénierie tissulaire issus de tissus placentaires d'origine humaine prélevés sur donneur vivant, viro-inactivés, décellularisés, lyophilisés et radiostérilisés pour les domaines orthopédique, dentaire, ophtalmique, dermatologique et neurochirurgical.**

English version :

- *Design, manufacturing and sales of tissue engineering products from bone tissues of human origin from living donors, virally inactivated, decellularized, freeze-drying and sterilized by irradiation for orthopedic and dental fields.*
- *Design, manufacturing and sales of tissue engineering products from meniscal and osteo-cartilaginous tissues of human origin from living donors, virally inactivated, decellularized, freeze-drying and sterilized by irradiation for orthopedic field.*
- *Design, manufacturing and sales of tissue engineering products from bone tissues of human origin from living donors, virally inactivated, decellularized, demineralised, freeze-drying and sterilized by irradiation for orthopedic and dental fields.*
- *Design, manufacturing and sales of tissue engineering products from placenta tissue of human origin from living donors, virally inactivated, decellularized, freeze-drying and sterilized by irradiation for orthopedic, dental, ophthalmic, dermatological and neurosurgical fields.*

GMED SAS GMED GROUPE LNE

DocuSigned by:
Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director