Organisme accrédité COFRAC N° 4-0023
Accredited body by COFRAC N° 4-0023

125 DS 02 M16
Ind 0 juin 17

AB certification

CERTIFICAT
CERTIFICATE

N°L 213

Nous certifions par la présente que le Système de Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux de la société :
We hereby certify that the Medical Devices Quality Management System of the company:

BIOTIC PHOCEA

16-18 Boulevard Michelet
13008 Marseille (France)

est conforme aux exigences de la norme suivante :
is in compliance with the requirements of the following standard:

ISO 13485 : 2016

Le domaine d'application du Système de Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux est le suivant :
The scope of the Medical Devices Quality Management System is as follows:

CONCEPTION, RÉALISATION ET VENTE D'IMPLANTS DERMIQUES À USAGE DE PIGMENTATION MÉDICALE ET ESTHÉTIQUE, DE MATÉRIELS ANCILLAIRES ASSOCIÉS

DESIGN, REALIZATION AND SALES OF DERMIC IMPLANTS FOR MEDICAL AND AESTHETIC PIGMENTATION USE, OF ASSOCIATED MATERIALS ANCILLARIES

Ce certificat demeurera en vigueur pour une période de trois ans à moins d'avis contraire, à condition que la mise en place et la conformité du Système du Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux soient jugées satisfaisantes lors des audits de surveillance et que les conditions du contrat de AB Certification soient observées.
This certificate is valid for a three-year period unless further notice, provided that the compliance and implementation of the Medical Devices Quality Management System are found to be satisfactory at follow-up audits and that AB Certification contract rules are fulfilled.

Fait à PARIS, le 30 avril 2018
Signed in PARIS on the 30th of April 2018

Certificat initialement émis le 3 mars 2017

Date de validité : 2 mars 2020
Expiry date: 2nd of March 2020

Georges ABI RACHED
Le Représentant d'AB Certification
AB Certification Representative

Le Représentant de l'Entreprise
The Company Representative

cofrac
CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT
Accréditation N°4-0023
PORTÉE DISPONIBLE SUR www.cofrac.fr

Ce certificat est la propriété d'AB Certification. Il devra lui être retourné en cas de demande. AB Certification – 19, rue de Paradis – 75010 PARIS