



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

125 DS 02 M16  
Ind 2 juin 20

# CERTIFICAT CERTIFICATE

N°AE 1371

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:

## PROTHALIA

**Siège: 1, rue des Alisiers - 90800 ARGIESANS (France)**  
**Site 1: 2, rue de Kyoto – 67150 ERSTEIN**  
**Site 2: 8, rue Jean Monnet – 21 800 Chevigny Saint Sauveur**

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:

#### **DISPOSITIFS MÉDICAUX SUR MESURE POUR LES SITES ARGIÉSANS - ERSTEIN – CHEVIGNY SAINT SAUVEUR**

*MEDICAL DEVICES TO MEASURE FOR FOLLOWING SITES:  
ARGIESANS - ERSTEIN - CHEVIGNY SAINT SAUVEUR*

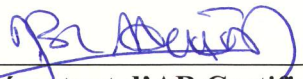
Ce certificat demeurera en vigueur pour une période de trois ans à moins d'avis contraire, à condition que la mise en place et la conformité du Système du Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux soient jugées satisfaisantes lors des audits de surveillance et que les conditions du contrat de 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 26 Octobre 2020  
Signed in PARIS on the 26<sup>th</sup> of October 2020

Date de validité : 3 juillet 2021  
Expiry date: 3rd of July 2021

Certificat initialement émis le 10 juillet 2018



  
**Représentant d'AB Certification**  
AB Certification Representative

  
**Le Représentant de l'Entreprise**  
The Company Representative