

Certificat d'Approbation

Nous certifions que le Système de Management de la société :

ELPACK

11 rue Henri Barbusse, 26000 VALENCE, France

a été approuvé par la société Lloyd's Register selon les normes suivantes :

ISO 13485:2016

Numéro(s) d'approbation : ISO 13485 – 0027910

Ce certificat n'est valable que s'il est accompagné de l'annexe portant le même numéro, et sur laquelle figure la liste des sites correspondant à l'approbation.

Le Système de Management concerne :

Fabrications, tests, inspections par rayons X et réparations de cartes électroniques en prototypes et productions série à destination de dispositifs médicaux actifs implantables ou non implantables. Approvisionnement de composants électroniques, mécaniques, électromécaniques et circuits imprimés. Câblage filaire et intégration de sous-ensembles électroniques à destination de dispositifs médicaux actifs implantables et non implantables. Assemblages et tests de dispositifs médicaux actifs implantables et non implantables. Dépannage de matériels électroniques destinés aux dispositifs médicaux actifs implantables et non implantables.



Daniel Oliva Marcilio de Souza

Area Operations Manager - South Europe

Emis par : LRQA France SAS

au nom et pour le compte de : Lloyd's Register Quality Assurance Limited



Annexe au certificat

Site	Activités
11 rue Henri Barbusse, 26000 VALENCE, France	ISO 13485:2016 Fabrications, tests, inspections par rayons X et réparations de cartes électroniques en prototypes et productions série à destination de dispositifs médicaux actifs implantables ou non implantables. Approvisionnement de composants électroniques, mécaniques, électromécaniques et circuits imprimés.
1, avenue des Langories, ZAC de Lautagne, 26000 VALENCE, France	ISO 13485:2016 Câblage filaire et intégration de sous-ensembles électroniques à destination de dispositifs médicaux actifs implantables et non implantables. Assemblages et tests de dispositifs médicaux actifs implantables et non implantables. Dépannage de matériels électroniques destinés aux dispositifs médicaux actifs implantables et non implantables.

