

The management system of / Le système de management de

STEPHANIX s.a.

10 Rue Jean Moulin, Z.I. du Bayon, 42150 La Ricamarie, France

has been assessed and certified as meeting the requirements of
a été audité et certifié selon les exigences de

ISO 13485:2003 EN ISO 13485:2012

For the following activities / Pour les activités suivantes

**The scope of registration appears on page 2 of this certificate.
Le domaine de certification apparait en page 2 de ce certificat.**

This certificate is valid from 19 August 2015 until 24 July 2018
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 1 February 2018

Issue 7. Certified since 25 January 2012

Le certificat est valable du 19 août 2015 au 24 juillet 2018

et reste valide jusqu'à décision satisfaisante à l'issue des audits de suivi.

L'audit de renouvellement doit avoir lieu avant 01 février 2018

Version 7. Certifié depuis 25 janvier 2012

This is a multi-site certification.

Additional site details are listed on subsequent pages.

Ceci est une certification multisite

La liste des sites additionnels est mentionnée dans les pages suivantes.



Authorised by/Autorisé par

SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

SGS 13485-2 0614 M2 FR

Page 1 of/de 2



0005



STEPHANIX s.a.

**ISO 13485:2003
EN ISO 13485:2012**



Issue / Version 7

Detailed scope/Domaine d'activité détaillé

Design, manufacturing, sales, installation and servicing of X-Ray medical devices and associated software.

Massy site :

Servicing of X-Ray medical devices and associated SW

Conception, fabrication, vente, installation et maintenance de dispositifs médicaux de radiologie et des logiciels associés.

Site du Massy:

Maintenance de dispositifs médicaux de radiologie et logiciels associés

Additional facilities/Sites additionnels

**15 Rue du Saule Trapu - Parc du Moulin de Massy,
91882 MASSY cedex, France**

