

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

SD INNOVATION
Site Eiffel Energie - ZAC Ban de la Dame - 48 Square Eugène Herzog
54390 FROUARD FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, développement à façon, production, commercialisation, distribution, installation, formation, maintenance et assistance technique de dispositifs de diagnostic in vitro et de dispositifs électro-médicaux, à base de micro-techniques, mécanique, électronique et logiciel. (voir addendum)

Design, customer-specific development, production, marketing, distribution, installation, training, maintenance and technical support of in vitro diagnostic devices and electro-medical devices, based on micro-techniques, mechanics, electronics and software. (see addendum)

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

SD INNOVATION
Site Eiffel Energie - ZAC Ban la Dame, 48 square Eugène Herzog 54390 FROUARD FRA

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

ISO 13485 : 2003 - NF EN ISO 13485 : 2012

Début de validité / Effective date : November 12th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : February 28th, 2019 (included)

Etabli le / Issued on : November 12th, 2018



GMED_SC-F-V0-07-2018

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

GMED N° 26431-2

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

Modifie le certificat 26431-1



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites:

**SD INNOVATION
Site Eiffel Energie – ZAC Ban de la Dame
48 Square Eugène Herzog
54390 FROUARD
FRANCE**

Version française:

- **Conception, développement à façon, production, commercialisation, distribution, installation, formation, maintenance et assistance technique de dispositifs de diagnostic in vitro et de dispositifs électro-médicaux, à base de micro-techniques, mécanique, électronique et logiciel.**
- **Conception, développement à façon, production, commercialisation, installation, formation, maintenance et assistance technique de dispositifs de diagnostic in vitro :**
 - **Semi-automate d'agrégation plaquettaire et ses consommables (tubes et agitateurs)**
 - **Semi-automate de détermination de la fragilité osmotique et ses consommables (membranes et électrodes)**
 - **Semi-automate de détermination du temps de lyse des euglobulines et ses consommables (tubes)**
 - **Appareil de mesure des biomarqueurs de l'insuffisance cardiaque en auto-testet ses consommables (bandelettes de test).**
- **Distribution de réactifs d'agrégation plaquettaire.**
- **Conception, développement à façon et maintenance de dispositifs électro-médicaux.**

Version anglaise :

- *Design, customer-specific development, production, marketing, distribution, installation, training, maintenance and technical support of in vitro diagnostic devices and electro-medical devices, based on micro-techniques, mechanics, electronics and software.*

GMED 0459



**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**

- *Design, customer-specific development, production, marketing, installation, training, maintenance and technical support of in vitro diagnostic devices :*
 - *Semi-automated system for platelet aggregation and its consumables (tubes and agitators)*
 - *Semi-automated system for determination of osmotic fragility and its consumables (membranes and electrodes)*
 - *Semi-automated system for determination of euglobulin clot lysis time and its consumables (tubes)*
 - *Device for measuring heart failure biomarkers in self-test and its consumables (test strips)*
- *Distribution of platelet aggregation reagents.*
- *Design, customer-specific development and maintenance of electro-medical devices.*

1 site / 1 site

GMED 0459



**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**