

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

PRO-TECH DESIGN & MANUFACTURING, Inc.
14561 Marquardt Avenue,
SANTA FE SPRINGS, CA 90670 UNITED STATES

pour les activités
for the activities

Fabrication et tests d'emballages stériles et non stériles pour l'industrie
médicale - sous-traitance pour la fabrication et l'emballage des dispositifs médicaux

Manufacturing and testing of sterile and non sterile packaging for the medical
industry - Contract manufacturing and packaging of medical products

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

Pro-Tech Design & Manufacturing, Inc.
14561 Marquardt Avenue, Santa Fe Springs, CA 90670 - USA
Pro-Tech Design & Manufacturing, Inc.
4041 Express Street, Arlington, TX 76001 - USA

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

ISO 9001:2008 - ISO 13485:2003

Début de validité / Effective date : July 10th, 2015 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : August 28th, 2017 (included)
Etabli le / Issued on : July 9th, 2015



CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0038
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

LNE N° 7794-6

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

Modifie le certificat 7794-5



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager



LNE

Le progrès, une passion à partager

Certification
Médical-Santé



Addendum au certificat n° 7794 rev. 6
Addendum of the certificate n° 7794 rev. 6
Dossier / File N° P117624-S1

page 1/1

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites:

PRO-TECH DESIGN & MANUFACTURING, INC.

14561 Marquardt Ave, Santa Fe Springs, CA 90670

USA

French version: Assemblage, passivation, nettoyage, emballage final, stérilisation vapeur

English version: Assembling, passivation, cleaning, final packaging, steam sterilization

PRO-TECH DESIGN & MANUFACTURING, INC.

4041 Express St, Arlington, TX 76001

USA

French version: Assemblage, passivation, emballage final

English version: Assembling, passivation, final packaging

2 sites / 2 sites



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

ADD

720 DM 0701-32 rev 3 du 08/06/2015

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr