

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

**INNOSET**  
**75 rue Cuvier**  
**69006 LYON FRANCE**

**pour les activités**  
*for the activities*

**Assemblage, conditionnement et distribution de nécessaires de soins : de plaies et cicatrisation, d'hygiène et aseptie, de perfusion, urinaires, de dialyse, d'anesthésie, d'instrumentation, gynécologiques, respiratoires et vasculaires stériles et non-stériles à usage unique.**  
**Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène de dispositifs médicaux selon l'ISO 11135-1 (2007). Voir addendum**

*Assembling, packaging and sales of sterile single-use kits for cares: for wounds and healing, hygiene and asepsis, infusion, urinary, dialysis, anesthesia, instruments, gynecological, respiratory and vascular sterile and non-sterile for single use.*

*Validation and routine control of sterilization by ethylene oxide of medical devices according to ISO 11135-1 (2007). See addendum*

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

**INNOSET**  
**840 rue de l'Hers - Zone de la Masquère 31750 ESCALQUENS FRA**  
**LABORATOIRES PHARMASET**  
**1 rue 1031 Akouda SOUSSE 4022 TUN**

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

**NF EN ISO 13485 : 2016**

**Début de validité / Effective date : March 14th, 2024 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : March 16th, 2027 (included)**

**Etabli le / Issued on : March 14th, 2024**

**cofrac**



**CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT**  
Accréditation n°4-0608  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

GMED N° 9906-13

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

Renouvelle le certificat 9906-12

DocuSigned by:

*Beatrice Lys*

EE33BDA9BAA04A3...



**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:*

**INNOSET  
75 rue Cuvier  
69006 LYON FRANCE**

**Version française :**

- **Assemblage, conditionnement et distribution de nécessaires de soins : de plaies et cicatrisation, d'hygiène et aseptie, de perfusion, urinaires, de dialyse, d'anesthésie, d'instrumentation, gynécologiques, respiratoires et vasculaires stériles et non-stériles à usage unique.**
- **Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène de dispositifs médicaux selon l'ISO 11135-1 (2007).**

*Version anglaise :*


- *Assembling, packaging and sales of sterile single-use kits for cares: for wounds and healing, hygiene and asepsis, infusion, urinary, dialysis, anesthesia, instruments, gynecological, respiratory and vascular sterile and non-sterile for single use.*
- *Validation and routine control of sterilization by ethylene oxide of medical devices according to ISO 11135-1 (2007).*

Le contrat concerne les sites suivants :

- **INNOSET – 840 rue de l'Hers - Zone de la Masquère - 31750 ESCALQUENS – FRANCE**
- **LABORATOIRES PHARMASET – 1 rue 1031 Akouda 4022 SOUSSE – TUNISIE**

\*\*\*\*\*

DocuSigned by:  
*Beatrice Lys*  
EE33BDA9BAA04A3...



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

- **INNOSET – 840 rue de l'Hers - Zone de la Masquère - 31750 ESCALQUENS – FRANCE**

**Version française :**

- **Assemblage, conditionnement et distribution de nécessaires de soins : de plaies et cicatrisation, d'hygiène et asepsie, de perfusion, urinaires, de dialyse, d'anesthésie, d'instrumentation, gynécologiques, respiratoires et vasculaires stériles à usage unique.**
- **Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène de dispositifs médicaux selon l'ISO 11135-1 (2007).**

*Version anglaise :*

- *Assembling, packaging and sales of sterile single-use kits for cares: for wounds and healing, hygiene and asepsis, infusion, urinary, dialysis, anesthesia, instruments, gynecological, respiratory and vascular sterile for single use.*
- *Validation and routine control of sterilization by ethylene oxide of medical devices according to ISO 11135-1 (2007).*

\*\*\*\*\*

- **LABORATOIRES PHARMASET – 1 rue 1031 Akouda 4022 SOUSSE – TUNISIE**

**Version française :**

- **Assemblage, conditionnement et distribution de nécessaires de soins : de plaies et cicatrisation, d'hygiène et asepsie, de perfusion, urinaires, de dialyse, d'anesthésie, d'instrumentation, gynécologiques, respiratoires et vasculaires non-stériles à usage unique.**


*Version anglaise :*

- *Assembling, packaging and sales of sterile single-use kits for cares: for wounds and healing, hygiene and asepsis, infusion, urinary, dialysis, anesthesia, instruments, gynecological, respiratory and vascular non-sterile for single use.*

\*\*\*\*\*

**2 sites / 2 sites**

DocuSigned by:  
*Beatrice Lys*  
EF33BDA9BAA04A3...



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