

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

**COULOT DECOLLETAGE**  
**1 rue Nungesser et Coli**  
**86100 CHATELLERAULT FRANCE**

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

**Décolletage de précision et finition (tribofinition, microbillage, assemblage) de dispositifs médicaux**  
**(implants, instruments), marquage laser.**

*Precision machining and finishing (tribofinishing, sandblasting, assembly) of medical devices (implants, instruments), laser marking.*

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

**COULOT DECOLLETAGE**  
**1 rue Nungesser et Coli 86100 CHATELLERAULT FRA**

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

**ISO 13485 : 2016**

**Début de validité / Effective date : May 13th, 2019 (included)**  
**Valable jusqu'au / Expiry date : August 22nd, 2022 (included)**  
**Etabli le / Issued on : May 10th, 2019**



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



GMED\_SF-F-00-07-2018  
Accréditation n°4-0608  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
www.cofrac.fr

GMED N° 25934-4  
Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvele le certificat 25934-3

**GMED** • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459  
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

**MINISTÉRIO DA SAÚDE****AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA****CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

*Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº 1.504 na data de 10/06/2019 certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.*

Fabricante: Coulot Decolletage S.A.S.

Endereço: 1, rue Nungesser et Coli - Z.A. des Varennes - Châtellerault - 86100, França----

Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda. CNPJ:  
09.117.476/0001-81

Autorização de Funcionamento: 8.06.863-6 Expediente: 1085240/18-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III.

Retificado pela publicação em D.O.U. nº 153, seção 1, pág. 187, de 09/08/2019

Validade até: 10/06/2021



Documento assinado eletronicamente por **Ronaldo Lucio Ponciano Gomes, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 13/08/2019, às 10:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0692072** e o código CRC **53B030A7**.