

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization
HYDREX INTERNATIONAL SASU
37 rue Jeannette Pontelle
69550 Amplepuis
France

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

(see attachment for scope included)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2020-11-11
Certificate Registration No.: SX 60145349 0001
An audit was performed. Report No.: 28418541 004
This Certificate is valid until: 2022-04-20

Certification Body



Date 2020-11-11



Dipl.-Ing. A. Fechner

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail:cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60145349 0001
Report No.: 28418541 004

Organization: HYDREX INTERNATIONAL SASU
37 rue Jeannette Pontaille
69550 Amplepuis
France

Scope:

Manufacturing and distribution of sterile and non-sterile swabs, surgical gowns and bandages
Development, validation and routine control of a sterilization process by moist heat for medical devices according to EN ISO 17665-1: 2006

Certification Body



Date: 2020-11-11

Anja Fechner



Dipl.-Ing. A. Fechner

C e r t i f i c a t

Le Service de Certification du
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

certifie que l'organisme

HYDREX INTERNATIONAL SASU
37 rue Jeannette Pontelle
69550 Amplepuis
France

a établi et entretient, pour des produits médicaux, un système de management de la qualité
pour le domaine de validité suivant:

(voir en annexe les produits concernés)

L'entreprise a montré que les exigences du référentiel

EN ISO 13485:2016

sont satisfaites. Le certificat est soumis à une surveillance annuelle.

Début de validité: 2020-11-11
N° d'enregistrement du certificat: SX 60145349 0001
Dans le cadre d'un audit, rapport N°: 28418541 004
Ce certificat est valide jusqu'en: 2022-04-20

Service de certification



Date 2020-11-11



Dipl.-Ing. A. Fechner

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Annexe au
Certificat**

N° d'enregistrement: SX 60145349 0001

N° de rapport: 28418541 004

L'organisme: HYDREX INTERNATIONAL SASU
37 rue Jeannette Pontaille
69550 Amplepuis
France

**Domaine de
validité:**

Fabrication et distribution de compresses, de casaque
chirurgicales et de bandes stériles et non stériles
Développement, validation et contrôle de routine d'un
procédé de stérilisation par chaleur humide pour
dispositifs médicaux selon EN ISO 17665-1:2006

Service de certification



Anja Fechner

Date: 2020-11-11

Dipl.-Ing. A. Fechner