

**CERTIFICAT**  
**CERTIFICATE OF REGISTRATION**  
**N° 24191 rev. 2**

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

**SOFAP SA**  
**KM 14 GP9 Nouvelle Zone d'activité**  
**2046 LA MARSA TUNIS TUNISIE**

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

**Validation, stérilisation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène**  
**de dispositifs médicaux selon l'ISO 11135-1 : 2007.**

*Validation, sterilization and routine control for ethylene oxide sterilization*  
*of medical devices according to ISO 11135-1 : 2007.*

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

**SO.F.A.P.**  
**KM 14 GP 9 - NOUVELLE ZONE D'ACTIVITE - 2046 SIDI DAOUD LA MARSA TUNISIE**

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

**NF EN ISO 13485 : 2012**

**Début de validité / Effective date : August 10th, 2014 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : August 9th, 2017 (included)**

**Etabli le / Issued on : July 31st, 2014**



**CERTIFICATION**  
**DE SYSTEMES**  
**DE MANAGEMENT**  
Accréditation n°4-0039  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

LNE N° 24191-2

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

Renouvelle le certificat 24191-1



**For the General Director**  
**Laurence DAGALLIER**  
**Deputy Director**