



Certificat GB18/873806

Le système de gestion de

Andersen Caledonia Limited

Caledonian House, Phoenix Crescent, Strathclyde Business Park,
Lanarkshire, Bellshill, ML4 3NJ, UK

a été évalué et certifié en conformité avec les exigences des normes

ISO 13485 : 2016

EN ISO 13485 : 2016

Pour les activités suivantes

Surveillance environnementale et contrôle microbiologique

Stérilisation par Oxyde d'Ethylène et validation conformément avec la BS EN ISO 11135 : 2014

Stérilisation sous vapeur des dispositifs médicaux conformément à la BS EN ISO 17665-1 : 2006

Salle blanche d'emballage des dispositifs médicaux

Fabrication de sets chirurgicaux stériles

Fabrication de dispositifs stériles à usage unique non actifs, chirurgicaux et médicaux

Instruments et dispositifs supplétifs

Ce certificat est valide du 1^{er} Avril 2024 au 19 Janvier 2027

et reste valide sous réserve des contrôles d'audits

Indice 6. Certifié depuis le 19 Janvier 2018

Date d'expiration du dernier certificat : 19 Janvier 2024

Date de fin du précédent audit de re certification : 15 Juin 2023

Validé par :

SGS Royaume Uni Ltd

Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK

T+44(0)151 350-6666 f+44(0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 13485 2016 0118

Page 1 sur 1

Certificate GB18/873806

The management system of

Andersen Caledonia Limited

SGS

Caledonian House Phoenix Crescent Strathclyde Business Park Bellshill Lanarkshire ML4 3NJ
United Kingdom

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

For the following activities

Provision of environmental monitoring and microbiological testing.

Ethylene oxide sterilisation and validation in accordance with BS EN ISO 11135:2014

Moist heat sterilisation and validation of medical devices in accordance with BS EN ISO 17665-1:2006.

Clean room packing of medical devices.

Manufacture of sterile procedure packs.

Manufacture of Sterile Single Use Non Active Surgical & Medical Instruments and Supplementary Devices.

This certificate is valid from 01 April 2024 until 19 January 2027 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 6. Certified since 19 January 2018

Last certificate expiry date 19 January 2024

Recertification audit date 15 June 2023

Jonathan M. Hall

Authorised by

Jonathan Hall

Global Head - Certification
Services

SGS United Kingdom Ltd

Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK

t +44 (0)151 350-6666 - www.sgs.com



This document is an authentic electronic certificate for Client business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on [Terms and Conditions](#) | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.

