

SGS

Certificate / Certificat FR96/8325

The management system of / Le système de management de

COUSIN BIOTECH s.a.s.

8, Rue de l'Abbé Bonpain,
F59117 WERVICQ-SUD, France

has been assessed and certified as meeting the requirements of
a été audité et certifié selon les exigences de

ISO 13485:2003

For the following activities / Pour les activités suivantes

**The Scope of registration appears on page 2 and 3 of this certificate.
Le domaine de certification apparaît en page 2 et 3 de ce certificat.**

This certificate is valid from 7 March 2011 until 1 May 2013
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 2 May 2013

Issue 17. Certified since 31 October 1996

Ce certificat est valable du 7 mars 2011 au 1er mai 2013
et reste valide jusqu'à décision satisfaisante à l'issue des audits de suivi.

Date de renouvellement de certification 2 mai 2013

Version 17. Certifié depuis 31 octobre 1996

This is a multi-site certification.

Additional site details are listed on subsequent pages.

Ceci est une certification multisite

La liste des sites additionnels est mentionnée dans les pages suivantes

Authorised by



SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

SGS 13485-2 0310 M3 FR

Page 1 of 3



005



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at http://www.sgs.com/clients/certified_clients.htm. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

COUSIN BIOTECH s.a.s.

ISO 13485:2003



Issue / Version 17

Detailed scope / Domaine d'activité détaillé

Design and manufacture of implantable medical devices for visceral, orthopaedic, vascular, neurological, gynaecological and urological surgery comprising:

Non-resorbable parietal reinforcement Implants (Abdominal plug and meshes and reinforcement plug and meshes abdominal wall); Adjustable gastric banding; Non resorbable articular ligaments; Non resorbable elastic ligaments; Anchor devices; Devices for the interspinous space (with spinous support or with laminar support); Intervertebral prostheses; Cervical discal prostheses; Urogenital Implants (Suburethral support tape and Implant for the treatment of prolapse); Non-resorbable Trapezium Implants; Trial Prostheses. Suture devices for mesenchymateous tissues - Cruralink®.

Adhesix® Parietal Reinforcement Meshes with one adhesive side; Resorbable (PLLA) trapezium implants; Biocage® & Bioscorp® Vertebral Fusion Cages; Semi-Resorbable Meshes, Plugs and Films: Biomesh® SR, 4DDOME®, Biomesh® CA.B.S.'Air® SR, Semi Resorbable Reinforcement Parietal Implant; Blomesh® COH and Blomesh® COL wall reinforcement meshes coated with porcine collagen; Resorbaid® Resorbable Poly L-Lactic Acid (PLLA) Ligaments (and System for Reinforcing Achilles Tendons); Neurological Patches: Biomesh™ N1, N2, N3, N3L and N4, Cranial and Spinal Dura Mater Substitutes; Adjustable gastric banding with adhesive mesh support for the Implantable port - Adhesix® - Bioring®.

Design and manufacture of non-implantable medical devices for visceral, gynaecological and urological surgery comprising: Sterile ancillary device for surgical mesh.



005

COUSIN BIOTECH s.a.s.

ISO 13485:2003



Issue / Version 17

Detailed scope / Domaine d'activité détaillé

Conception et fabrication de dispositifs médicaux implantables pour la chirurgie viscérale, orthopédique, vasculaire, neurologique, gynécologique et urologique, comprenant :

Implants de renforcement pariétal non résorbables (plaques et plugs abdominaux et plaques et plugs de renforcement de la paroi abdominale); Anneaux gastriques ajustables ; Ligaments articulaires non résorbables ; Ligaments élastiques non résorbables; Dispositifs d'ancrage; Dispositifs pour l'espace inter-épineux (avec appui épineux ou avec appui laminaire); Prothèses intervertébrales ; Prothèses de disque cervical ; Implants urogénitaux (Bandelettes de support sous-urétrales et implants pour le traitement du prolapsus); Implants Trapéziens non-résorbables ; Prothèses d'essai. Dispositifs de suture des tissus mésenchymateux - Cruralink®

Adhesix® Implants de renforcement pariétal adhésifs ; Implants Trapéziens résorbables (PLLA) ; Cages de fusion vertébrale: Biocage® & Bioscorp® ; Plaques, Plugs et Films semi résorbables : Biomesh® SR, 4DDOME® and Biomesh® CA.B.S.'Air SR®, Implant de renforcement pariétal semi-résorbable; Blomesh® COH et Biomesh® COL : plaques de renforcement de paroi imprégnées de collagène porcine ; Resorbaid®; Ligaments résorbables en acide Poly-L-Lactique (PLLA) (et Systèmes de renforcement de tendons d'Achille) ; Patches neurologiques Biomesh® N1, N2, N3, N3L et N4, Substituts de la dure mère crânienne et spinale ; Anneau gastrique ajustable avec système de fixation adhésif de la chambre implantable Adhesix® - Biorling®.



005

Conception et fabrication de dispositifs médicaux non-implantables pour la chirurgie viscérale, gynécologique et urologique, comprenant :
Dispositif ancillaire stérile pour pose de plaques chirurgicales.

Additional facilities / Sites additionnels

Allée des Roses, F-59117 WERVICQ-SUD, France