

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

**Lucas Medical, Inc.**  
**1751 South Douglass Rd.**  
**Anaheim, CA - 92806 UNITED STATES**

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

**Conception et fabrication de cathéters d'embolectomie, d'occlusion, de thrombectomie de cathéters biliaires et d'irrigation, de cathéters bi-lumen d'irrigation artérielle, et de carotidien d'endartériectomie dans le domaine Cardiovasculaire. Fabrication sous contrat de dispositifs mécaniques dans le domaine Cardiovasculaire**

*Design, and manufacture of Embolectomy, Occlusion, Biliary, Thrombectomy, BiLumen arterial irrigation, Irrigation Catheters and Carotid Endarterectomy shunt catheters for the area of cardiovascular. Contract manufacturing of non-active mechanical devices for the area of cardiology.*

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

**Voir addendum / See addendum - 2 Sites**  
**USA**

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

**ISO 13485:2016**

**Début de validité / Effective date : December 18th, 2018 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : December 17th, 2021 (included)**

**Etabli le / Issued on : December 18th, 2018**

**cofrac**



**CERTIFICATION  
DE SYSTEMES  
DE MANAGEMENT**

Accréditation n°4-0808  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)



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

GMED N° 35085-0

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



Addendum au certificat n° 35085 rev. 0 page 1/1  
Addendum of the certificate n° 35085 rev. 0  
Dossier / File N° T000445-1-I / T000445-2-DOCA

**Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :**

*This certificate covers the following activities and sites:*

**Lucas Medical Inc.**  
1751 South Douglass Rd.  
Anaheim, CA 92806 - USA

French version: Conception, fabrication, inspection et fabrication sous contrat  
English version: Design, manufacture, inspection, and Contract manufacturing

\*\*\*\*\*

**Lucas Medical Inc.**  
1747 SUITES B,C,D South Douglass Rd,  
Anaheim, CA 92806 - USA

French version: Administration, R&D, fabrication sous contrat, entreposage et distribution  
English version: Administration, R & D, contract manufacturing, warehousing and distribution

\*\*\*\*\*

**2 sites / 2 sites**



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