

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

AXON' CABLE SAS
Route de Châlons en Champagne - BP N°1
51210 MONTMIRAIL FRANCE

pour les activités
for the activities

Etude, fabrication et vente de harnais d'interconnectique ou de prise de données
pour application médicale et d'équipements de télémedecine.
Fabrication, commercialisation et distribution de consommables stériles à usage unique
pour pompe à perfusion (voir addendum)

Design, manufacturing and sales of interconnection harnesses or harnesses of data transfer
for medical application and telemedicine equipment.
Manufacturing, marketing and distribution of sterile single use consumables
for infusion pump (see addendum)

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

AXON' CABLE SAS
Route de Châlons en Champagne - BP N°1 - 51210 MONTMIRAIL - FRA
DOMOCARE SAS
2 route de Chalons - 51210 MONTMIRAIL - FRA
AXON' CABLE SAS
Zone industrielle de Montcoupot - 51210 MONTMIRAIL - FRA

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

ISO 13485 : 2003 - NF EN ISO 13485 : 2012

Début de validité / Effective date : March 2nd, 2017 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : February 13th, 2019 (included)
Etabli le / Issued on : March 2nd, 2017



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

LNE N° 20453-5

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

Modifie le certificat 20453-4



CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT
Accréditation n° 4-0036
Liste des sites accrédités
et porteur responsable sur
www.cofrac.fr

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié par l'autorité compétente française en matière de dispositifs médicaux n° 0459
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Résumé des activités couvertes par le certificat / Summary of activities covered by the certificate :

French version :

Etude, fabrication et vente de harnais d'interconnectique ou de prise de données pour application médicale et d'équipements de télémédecine.

Fabrication, commercialisation et distribution de consommables stériles à usage unique pour pompe à perfusion : poches EVA, module de distribution.

Distribution de consommables stériles à usage unique pour pompe à perfusion : tubulures.

English version :

Design, manufacturing and sales of interconnection harnesses or harnesses of data transfer for medical application and telemedicine equipment.

Manufacturing, marketing and distribution of sterile single use consumables for infusion pump: EVA bags, distribution module.

Distribution of sterile single use consumables for infusion pump : tubing.

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants:

This certificate covers the following activities and sites:

AXON' CABLE SAS

Route de Chalons en Champagne - BP N° 1 - 51210 MONTMIRAIL – FRANCE

French version :

Etude, fabrication et vente de harnais d'interconnectique ou de prise de données pour application médicale et d'équipements de télémédecine.

Fabrication de consommables stériles à usage unique pour pompe à perfusion : poches EVA, module de distribution.

English version :

Design, manufacturing and sales of interconnection harnesses or harnesses of data transfer for medical application and telemedicine equipment.

Manufacturing of sterile single use consumables for infusion pump : EVA bags, distribution module.

AXON' CABLE SAS

Zone Industrielle de Montcoupot - 51210 MONTMIRAIL – FRANCE

French version : Stockage - English version : Storage

DOMOCARE SAS

2 route de Chalons - 51210 MONTMIRAIL - FRANCE

French version :

Fabrication, commercialisation et distribution de consommables stériles à usage unique pour pompe à perfusion : poches EVA, module de distribution.

Distribution de consommables stériles à usage unique pour pompe à perfusion : tubulures.

English version :

Manufacturing, marketing and distribution of sterile single use consumables for infusion pump : EVA bags, distribution module.

Distribution of sterile single use consumables for infusion pump : tubing.



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager