

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

ECA Medical Instruments
1107 Tourmaline Drive
NEWBURY PARK, CA 91320 UNITED STATES

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication et vente d'instruments à usage unique stériles ou non stériles comprenant:
limiteurs de couple brevetés et instruments chirurgicaux destinés à la chirurgie de management du
rythme cardiaque, de neuromodulation, cardiovasculaire et orthopédique

Design, manufacture and sale of single use proprietary torque-limiting devices and surgical instruments
supplied sterile or non-sterile and intended to be used for cardiac rhythm management (CRM),
neuromodulation, cardiovascular, and orthopedic surgeries

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

ECA MEDICAL INSTRUMENTS
1107 Tourmaline Drive, Newbury Park, CA 91320 USA
ECA MEDICAL INSTRUMENTS
2193 Anchor Court, Thousand Oaks, CA 91320 USA
ECA MEDICAL INSTRUMENTS
2192 Anchor Court, Suite B Thousand Oaks, CA 91320 USA

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

ISO 13485:2016

Début de validité / Effective date : January 20th, 2025 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : March 16th, 2028 (included)

Etabli le / Issued on : January 20th, 2025



Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

DocuSigned by:

Béatrice LYS
EF33BFA8BA4A4A3



On behalf of the President

Béatrice LYS
Technical Director

GMED N° 25079-8

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

Renouvelle le certificat 25079-7

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites :

ECA Medical Instruments

1107 Tourmaline Drive
Newbury Park, CA 91320 - USA

Moulage par injection, usinage sur machine à commande numérique, ébavurage, lavage,
assemblage, contrôle qualité, et livraison / *Injection molding, CNC machining, tumbling,*
washing, assembly, QC Inspection and shipping

ECA Medical Instruments

2193 Anchor Court
Thousand Oaks, CA 91320 - USA

Conception et moulage par injection / *Design and injection molding*

ECA Medical Instruments

2192 Anchor Court, Suite B
Thousand Oaks, CA 91320 - USA

Conception / *Design*

3 sites / *3 sites*

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director