

The management system of / Le système de management de

## Bien-Air Surgery SA

Rue de l'Ouest 2b,  
CH-2340 Le Noirmont, Switzerland

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

**Design, manufacture and sale of powered surgical equipments and sterile and non sterile tools for ENT, otoneurology, plastic and maxillo-facial surgery.**

**Conception, fabrication, distribution d'instruments électromédicaux et d'outils stériles et non stériles pour l'ORL, l'otoneurologie, la chirurgie plastique et maxillo-faciale.**

This certificate is valid from 30 November 2007 until 30 May 2011 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 1. Certified since 30 November 2007

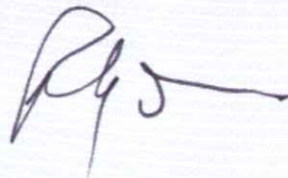
Recertification Audit due 17 December 2010

Ce certificat est valable du 30 novembre 2007 au 30 mai 2011 et reste valide jusqu'à décision satisfaisante à l'issue des audits de suivi

Version 1. Certifié depuis 30 novembre 2007

Date de renouvellement de certification 17 décembre 2010

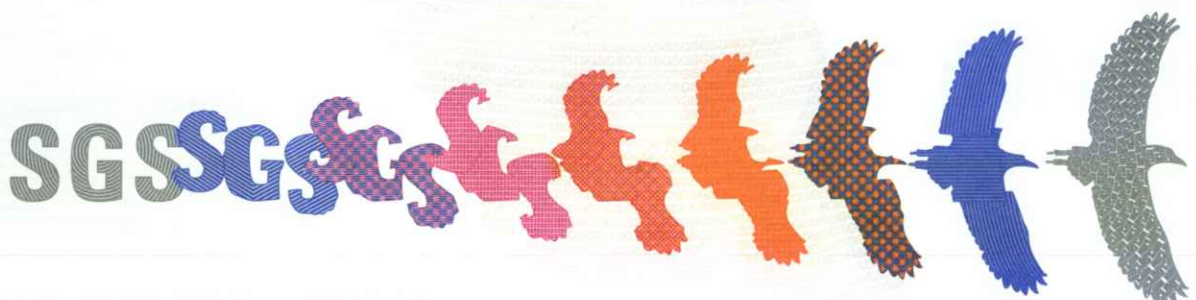
Authorised by / Autorisé par



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 FR 1007

Page 1 of 1/ Page 1 de 1



The management system of / Le système de management de

## Bien-Air Surgery SA

Rue de l'Ouest 2b,  
CH-2340 Le Noirmont, Switzerland

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



## ISO 9001:2000

For the following activities / Pour les activités suivantes

**Design, manufacture and sale of powered surgical equipments and sterile and non sterile tools for ENT, otoneurology, plastic and maxillo-facial sugery.**

**Conception, fabrication, distribution d'instruments électromédicaux et d'outils stériles et non stériles pour l'ORL, l'otoneurologie, la chirurgie plastiques et maxillo-faciale.**

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 9001:2000 requirements may be obtained by consulting the organisation  
Toute précision relative au domaine d'application de ce certificat ISO 9001:2000 peut être obtenue auprès de l'organisme certifié

This certificate is valid from 30 November 2007 until 17 December 2010  
Issue 1. Certified since 30 November 2007  
Ce certificat est valable du 30 novembre 2007 au 17 décembre 2010  
Version 1. Certifié depuis 30 novembre 2007

Authorised by / Autorisé par

A handwritten signature in black ink, appearing to be "R. J. S.", is written over a faint grid background.

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 9001-2 FR 1007

Page 1 of 1 / Page 1 de 1

