

Certificate / Certificat BE19/819943483.00
The management system of/ Le système de management de

Materialise N.V.

Technologielaan 15
3001 Leuven, Belgium

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

ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016

For the following activities / Pour les activités suivantes

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

Le domaine de certification apparait en page 2 de ce certificat.

This certificate is valid from 20/05/2019 until 24/02/2020
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 1. Certified since 06/03/2012
and first certified by SGS Belgium on 20/05/2019
Recertification audit due before 24 January 2020

Le certificat est valable du 20/05/2019 au 24/02/2020
et reste valide jusqu'à décision satisfaisante à l'issue des audits de suivi.

Version 1. Certifié depuis 06/03/2012
et premier certifié par SGS Belgique le 20/05/2019
L'audit de renouvellement doit avoir lieu avant 24/01/2020

Multiple certificates have been issued for this scope.
The main certificate is numbered BE19/819943483.00
Plusieurs certificats ont été émis pour ce domaine d'activité.
Le certificat principal porte la référence BE19/819943483.00

This is a multi-site certification.
Additional site details are listed on subsequent pages.
Ceci concerne une certification multi site.

La liste des sites additionnels est mentionnée dans les pages suivantes.

Authorised by/Autorisé par

Pieter Weterings
Certification Manager

SGS Belgium NV
SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com



Accreditation Number
005-QMS
EN ISO/IEC 17021-1:2015



Materialise N.V.

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

Issue / Version 1

Detailed scope / Domaine d'activité détaillé



Design, development, manufacture and distribution of:

- medical image processing, simulation and design software,
 - custom made anatomic models,
- non-sterile custom made surgical implants and implant solutions
 - non-sterile custom made surgical guides
 - non-sterile cranio-maxillofacial metal implants
 - AnatomyPrint anatomical models

for the area of orthopaedic and cranio-maxillofacial surgery and biomedical engineering and research.

Contract manufacturing for guides and models.

Conception, développement, fabrication et distribution de:

- logiciels de traitement d'images médicales, de simulation et de conception
 - des modèles anatomiques sur mesure,
- Implants chirurgicaux non-stériles sur mesure et solutions implantaires
 - guides chirurgicaux sur mesure non stériles
 - Implants métalliques cranio-maxillo-faciaux non stériles
 - Modèles anatomiques AnatomyPrint

dans le domaine de la chirurgie orthopédique et cranio-maxillo-faciale et l'ingénierie et recherche biomédicale.

Sous-traitance pour guides et modèles.

Additional facilities/Sites additionnels

Materialise Ukraine, LLC
Raisy Okypnoi 8A, 02002 Kyiv , Ukraine

Materialise Sdn Bhd
Unit 5-01, Menara OBYU, No. 4, Jalan PJU 8/8A, Damansara Perdana,
47820 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Materialise USA, LLC.
44650 Helm Ct, Plymouth, Michigan , United States

Materialise Colombia S.A.S.
Calle 29, Building nr 41 105 Office nr 401, Edificio S.O.H.O., Medellin, Colombia

Materialise Japan K.K., Advanced Manufacturing
Mori First Bldg. 1F, 2-593 Saiwai-cho, Saiwai-ku, Kawasaki, 212-0011
Kanagaw , Japan

OBL s.a.s.
70-86, Avenue de la République, Immeuble Vecteur Sud, Bâtiment A,
92320 Chatillon, France



Accreditation Number

005-QMS
EN ISO/IEC 17021-1:2015

