

# SGS

Certificato / Certificat BE12/223574493.00

The management system of / Le système de management de

## Materialise N.V.

Technologielaan 15  
3001 Louven, Belgium

has been assessed and certified as meeting the requirements of  
a été audité et certifié en 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 apparaît en page 2 de ce certificat.**

This certificate is valid from 18 February 2019 until 24 February 2020  
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.  
Re certification audit due before 24 January 2020  
Issue 10. Certified since 06 March 2012

Le certificat est valable du 18 février 2019 au 24 février 2020  
et reste valide jusqu'à décision satisfaisante à l'issue des audits de suivi.  
L'audit de renouvellement doit avoir lieu avant 24 janvier 2020  
Version 10. Certifié depuis 06 mars 2012

Multiple certificates have been issued for this scope  
The main certificate is numbered BE12/223574493.00  
Plusieurs certificats ont été émis pour cette activité  
Le certificat principal est numéroté BE12/223574493.00

This is a multi-site certification.  
Additional site details are listed on subsequent pages.  
Ceci est une certification multisite  
La liste des sites additionnels est mentionnée dans les pages suivantes.

Authorised by/Autorisé par

SGS United Kingdom Ltd  
Rogersmoor Business Park, Epsom Road, Epsom, Surrey, Middlesex, UK  
t +44 (0)151 350-6965 f +44 (0)151 350-2600 www.sgs.com

HC SGS 13485:2016 0118 EN/FR/02

Page 1 of 016 2



0005



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification. Reference is made to the limitations of liability, which shall apply and additional, as well as established, terms. The authenticity of this document may be verified at [www.sgs.com/certificates/verification](http://www.sgs.com/certificates/verification). Any unauthorised alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offences may be prosecuted in the local courts of the law.

# Materialise N.V.

## ISO 13485:2016

## EN ISO 13485:2016

Issue / Version 10



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 implantaire
    - 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/États additionnels

Materialise Ukraine, LLC  
Raisy Okypnoi BA, 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.  
44850 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., Medellín, 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 Châtillon, France

