

Certificate / Certificat BE19/819943483.00

The management system of

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 24 February 2020 until 24 February 2023
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 3. Certified since 06 March 2012
and first certified by SGS Belgium on 20 May 2019
Recertification audit due before 24 January 2023

Le certificat est valable du 24 février 2020 au 24 février 2023
et reste valide jusqu'à décision satisfaisante à l'issue des audits de suivi.

Version 3. Certifié depuis 06 mars 2012
et premier certifié par SGS Belgique le 20 mai 2019
L'audit de renouvellement doit avoir lieu avant 24 janvier 2023

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

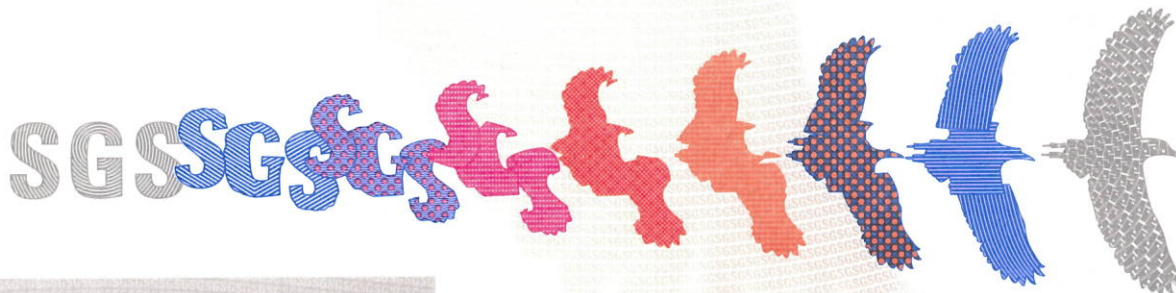
SGS



Accreditation Number

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

Page 1 of/de 3



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services, unless otherwise agreed, accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



Materialise N.V.

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

Issue / Version 3

Detailed scope / Domaine d'activité détaillé

Design, development, manufacture and distribution of:

- medical image processing, simulation and design software,
 - anatomic models,
- non-sterile surgical implants and implant solutions
 - non-sterile surgical guides
- non-sterile cranio-maxillofacial metal implants
- non-sterile instruments for orthopaedic surgery
 - sterile osteosynthesis screws;

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

Contract manufacturing for guides and models.

Design, development, manufacture and distribution of:

- medical image processing, simulation and design software;
 - anatomic models;

for the area of structural heart and vascular treatment.

Conception, développement, fabrication et distribution de:

- logiciels de traitement d'images médicales, de simulation et de conception
 - des modèles anatomiques
- implants chirurgicaux non-stériles et solutions implantaires
 - guides chirurgicaux non stériles
- implants métalliques cranio-maxillo-faciaux non stériles
- instruments non stériles pour la chirurgie orthopédique
 - vis stériles for ostéosynthèse;

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

Sous-traitance pour guides et modèles.

Conception, développement, fabrication et distribution de:

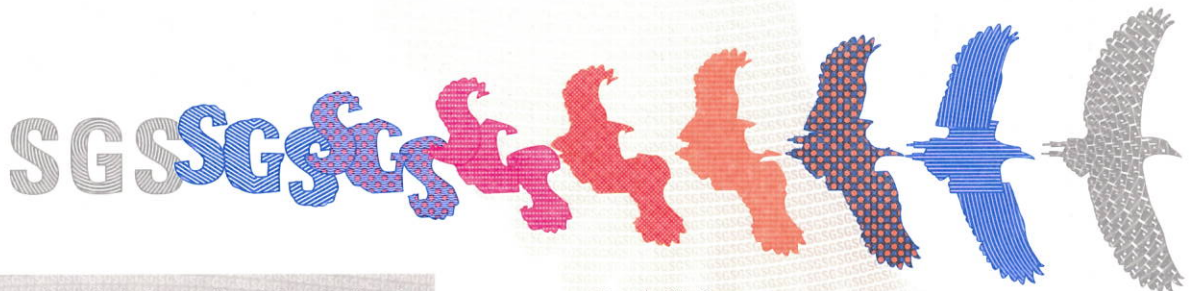
- logiciels de traitement d'images médicales, de simulation et de conception;
 - des modèles anatomiques;

dans le domaine de traitement structurel cardiaque et vasculaire.



Accreditation Number

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



Materialise N.V.

ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016

Issue / Version 3



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
Kanagawa, Japan

OBL s.a.s.
76, Av Pierre Brosselette 92240 Malakoff, France



Accreditation Number

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

