

CERTIFICATION CHANGE NOTIFICATION

14 May 2018

Notification ID: CN-180503


Notification Type: ISO Certification Change

Dear Customer,

In July 2017 Mesa Laboratories provided CN-170701 to our customers, giving advance notice of our intent to request certification to ISO 13485:2016, and to no longer request certification to ISO 9001.

In February 2018 we successfully hosted certification audits of both our Bozeman, Montana facilities, located at 625 Zoot Way and 10 Evergreen Drive. A copy of our ISO 13485:2016 certificate is attached. This certificate includes both sites. Receipt of this new certification means we are no longer certified to ISO 9001.

Please contact Janis Smoke directly with any questions regarding this change in certification.



Garrett Krushefski
Vice President of Operations – Sterilization and Disinfection Control
gkrushefski@mesalabs.com

14 MAY 2018

Date



Janis E. Smoke
Director – Quality & Regulatory Affairs
jsmoke@mesalabs.com
303.987.8000 x 10352

14 May 2018

Date



Organisme accrédité COFRAC N° 4-0023
Accredited body by COFRAC N° 4-0023

125 DS 02 M16
Incl 0 Jun 17

CERTIFICAT CERTIFICATE

N° AU 906

Nous certifions par la présente que le Système de Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux de la société :
We hereby certify that the Medical Devices Quality Management System of the company:

Mesa Laboratories, Inc. Bozeman Manufacturing Facility 10 Evergreen Drive, Suite E BOZEMAN, MT 59715 (USA) Site: 625 Zoot Way, BOZEMAN, MT 59718 (USA)

est conforme aux exigences de la norme suivante :
is in compliance with the requirements of the following standard

ISO 13485 : 2016

Le domaine d'application du Système de Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux est le suivant :
The scope of the Medical Devices Quality Management System is as follows:

**DESIGN, MANUFACTURE AND SALES OF BIOLOGICAL INDICATORS AND
ACCESSORIES FOR THE PHARMACEUTICAL, MEDICAL DEVICE,
AND HEALTHCARE PROVIDERS.**

*CONCEPTION, FABRICATION ET VENTE D'INDICATEURS BIOLOGIQUES ET D'ACCESSOIRES
POUR LES INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES, LES FOURNISSEURS DE SOINS MÉDICAUX ET LES
FABRICANTS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX.*


Ce certificat demeurera en vigueur pour une période de trois ans à moins d'avis contraire, à condition que la mise en place et la conformité du Système du Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux soient jugées satisfaisantes lors des audits de surveillance et que les conditions du contrat de AB Certification soient observées.
This certificate is valid for a three-year period unless further notice, provided that the compliance and implementation of the Medical Devices Quality Management System are found to be satisfactory at follow-up audits and that AB Certification contract rules are fulfilled

Fait à PARIS, le 19 mars 2018
Signed in PARIS on the 19th of March 2018

Date de validité : 6 février 2020
Expiry date: 6th of February 2020

Initially emitted on 7th of February 2017




Georges ABI RACHED
Le Représentant d'AB Certification
AB Certification Representative


Le Représentant de l'Entreprise
The Company Representative

Ce certificat est la propriété d'AB Certification. Il devra lui être retourné en cas de demande. AB Certification - 19, rue de Paradis - 75010 PARIS