

# GMED

GRUPE LNE

**ATTESTATION / CERTIFICATE N° 10061 rev. 14**

Délivrée à Paris le 28 mai 2020

Issued in Paris on May 28th, 2020



## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

**PROMEPLA S.A.M.**

**9 avenue Albert II**

**98000 MONACO**

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

**Dispositifs médicaux pour l'Odontologie, l'Endoscopie, la Nutrition, la Gynécologie, l'Ophtalmologie, la Perfusion, la Transfusion et la Dialyse.**

**Dispositifs médicaux stériles ou non stériles, à usage unique ou réutilisables, non-implantables.**

*Medical devices for Dentistry, Endoscopy, Nutrition, Gynecology, Ophthalmology, Perfusion, Transfusion and Dialysis.*

*Sterile or not sterile, single use or reusable, not implantable medical devices.*

Voir détails sur addendum  
See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177340-1 / P600719, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177340-1 / P600719, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue  
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

**Début de validité / Effective date : May 25th, 2020 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)**



**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**

GMED - 10061 rev. 14  
Annule et remplace le certificat 10061-13