

**CERTIFICAT**  
**CERTIFICATE OF REGISTRATION**  
**N° 10051 rev. 8**

**Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par**  
*LNE certifies that the quality management system developed by*

**PROMEPLA S.A.M.**  
**9 avenue Albert II**  
**98000 MONACO**

**pour les activités**  
*for the activities*

**Conception, fabrication et commercialisation de composants à usage médical, de dispositifs médicaux implantables/non implantables, stériles/non stériles, à usage unique/réutilisables. Conception, fabrication, commercialisation et SAV de dispositif médical d'irrigation/d'aspiration pour la chirurgie endoscopique et tubulures associées. Négoce de dispositifs médicaux.**  
*Design, manufacturing and sales of components for medical use, of implantable/no implantable medical devices, sterile/no sterile, for single use/reusable. Design, manufacturing, sales and after-sales service of medical device of irrigation/suction for endoscopic surgery and associated pipes.*  
*Trading of medical devices.*

**réalisées sur le(s) site(s) de**  
*performed on the location(s) of*

**Voir addendum**  
*See addendum*

**est conforme aux exigences des normes internationales**  
*complies with the requirements of the international standards*

**NF EN ISO 13485 : 2016 - ISO 13485 : 2016**

**Début de validité / Effective date July 19th, 2018 (included)**  
**Valable jusqu'au / Expiry date : July 20th, 2021 (included)**  
**Etabli le / Issued on : July 19th, 2018**



**CERTIFICATION  
DE SYSTEMES  
DE MANAGEMENT**  
Accréditation n°4-0038  
Liste des sites accrédités  
et partie disponible sur  
www.cofrac.fr

LNE N° 10051-8

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification

Renouvelle le certificat 10051-7

On behalf of the **G-MED Certification Director**  
**Beatrice LYS**  
G-MED Certification Technical Director



**Laboratoire national de métrologie et d'essais** • Établissement public à caractère industriel et commercial  
LNE/G-MED • Organisme notifié par l'autorité compétente française en matière de dispositifs médicaux n° 0459  
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

**Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :**

*This certificate covers the following activities and sites :*

**PROMEPLA S.A.M. - 9 avenue Albert II - 98000 MONACO - MONACO**

Siège social – Conception / *Headquarters - Design*

**PROMEDTECH - ZI M-GHIRA 2 BEN AROUS - 2082 FOUCHENA - TUNISIE**

Fabrication / *Manufacturing*

**EMOTECHNIC SARL - Parc d'activité Oukacha - Hangar 1 - Ain Sebaa - CASABLANCA - MAROC**

Fabrication / *Manufacturing*

**ROCAMED FRANCE - ZI de Signes - Allée de Stockholm - 83870 SIGNES – France**

Activités de stockage, de distribution et d'injection / *Activities of storage, of distribution and of injection*

4 sites / *4 sites*



**On behalf of the G-MED Certification Director  
Béatrice LYS**

**G-MED Certification Technical Director**