

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 Gynécologie, l'Ophthalmologie, 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, 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 : September 23rd, 2019 (included)

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



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits attachée à la Déclaration CE de conformité du 22 aout 2019 (10 pages) et authentifiée par GMED le 29 aout 2019 /
The products covered by this certificate are listed on the manufacturer's list of products attached to the CE Declaration of conformity of August 22nd, 2019 (10 pages) and authenticated by GMED on August 29th, 2019.

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 – MC 98000 – 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

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director