

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production (limitée à l'obtention et au maintien de l'état stérile)

Approval of Production Quality Assurance System (related to securing and maintaining sterile conditions)

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

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

Fabricant / Manufacturer

PROMEPLA S.A.M.

9 avenue Albert II

98000 MONACO

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

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

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

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

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 l'obtention et le maintien de l'état stérile - 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 the quality system for securing and maintaining sterile conditions - 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 26 mars 2019 (6 pages) et authentifiée par GMED le 01 avril 2019 /
The products covered by this certificate are listed on the manufacturer's list of products attached to the CE Declaration of conformity of March 26th, 2019 (6 pages) and authenticated by GMED on April 01st, 2019.

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants : *This certificate covers the following activities and sites:*

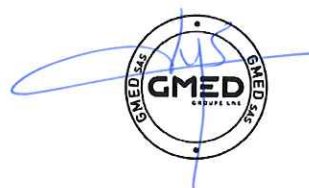
PROMEPLA S.A.M. – 9 avenue Albert II – MC 98000 – MONACO
Siège social - Conception / Headquarters - Design

PROMEDETECH – 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