

## 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'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, Nutrition, Gynecology, Ophthalmology, Perfusion, Transfusion  
and Dialysis.*

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

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 38428**

**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.**

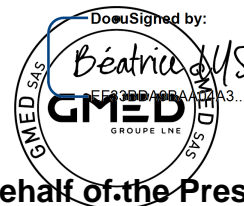
*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177340-1 / P600719, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.*

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 4th, 2021 (included)**

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



**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**

**Technical Director**

**Ce document complémentaire GMED n° 38428 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 10061 rev. 16 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document n° 38428 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 10061 rev. 16 with regard to the information listed below.*

**Fabricant / Manufacturer:**

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

### **Identification des dispositifs / Identification of devices**

**Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des dispositifs médicaux (8 pages) authentifiée par GMED le 04 mai 2021.**

*The products covered by this certificate are listed on the medical devices list (8 pages) authenticated by GMED on May 04th, 2021.*

### **Sites couverts et Activités / Locations and Activities**

**PROMEPLA S.A.M.**

- 9 avenue Albert II – MC 98000 – MONACO  
**Siège social - Conception / Headquarters – Design**
- ZI de Signes - Allée de Stockholm - 83870 SIGNES – France  
**Fabrication - Distribution / Manufacturing - Distribution**

**EMOTECHNIC SARL – Parc d'activité Oukacha – Hangar 1 – Ain Sebaa – Casablanca – MAROC**  
**Fabrication / Manufacturing**

**PROMEDTECH – ZI M-GHIRA 2 BEN AROUS – 2082 FOUCHENA – TUNISIE**  
**Fabrication / Manufacturing**

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------

GMED - 38428 rev. 0



*Béatrice LYS*

EE33BDA9BA04A3

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