

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'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° 38429

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.

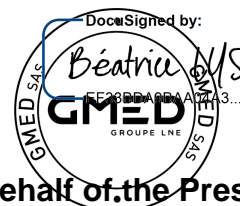
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177340-1 / P600719, the quality system - for the quality system for securing and maintaining sterile conditions - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V 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 : 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° 38429 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 29626 rev. 9 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 38429 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 29626 rev. 9 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 (7 pages) authentifiée par GMED le 04 mai 2021.

The products covered by this certificate are listed on the medical devices list (7 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

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 38429 rev. 0



Béatrice LYS

EF33BDA9BA04A3

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