

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 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.

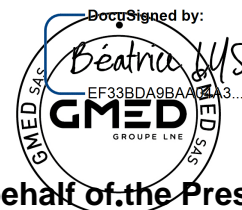
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177340-1 / P600719, the quality system - for the quality system for securing and maintaining sterile conditions - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V 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 : May 25th, 2020 (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 les listes des produits attachées aux Déclarations CE de conformité suivantes :

- **Famille ACCESSORIES datée du 04 mai 2020 (2 pages) et authentifiée par GMED le 28 mai 2020.**
- **Famille DENTAL datée du 04 mai 2020 (2 pages) et authentifiée par GMED le 28 mai 2020.**
- **Famille ENDOSCOPY datée du 04 mai 2020 (2 pages) et authentifiée par GMED le 28 mai 2020.**
- **Famille GYNECOLOGY datée du 04 mai 2020 (2 pages) et authentifiée par GMED le 28 mai 2020.**
- **Famille OPHTALMOLOGY datée du 04 mai 2020 (2 pages) et authentifiée par GMED le 28 mai 2020.**
- **Famille EXTENSION LINES datée du 04 mai 2020 (3 pages) et authentifiée par GMED le 28 mai 2020.**
- **Famille PERFUSION – TRANSFUSION – DIALYSIS datée du 04 mai 2020 (2 pages) et authentifiée par GMED le 28 mai 2020.**
- **Famille UROLOGY datée du 04 mai 2020 (2 pages) et authentifiée par GMED le 28 mai 2020.**

The products covered by this certificate are listed on the manufacturer's lists of products attached of the following CE Declarations of conformity:

- *Family ACCESSORIES dated of May 04th, 2020 (2 pages) and authenticated by GMED on May 28th, 2020.*
- *Family DENTAL dated of May 04th, 2020 (3 pages) and authenticated by GMED on May 28th, 2020.*
- *Family ENDOSCOPY dated of May 04th, 2020 (2 pages) and authenticated by GMED on May 28th, 2020.*
- *Family GYNECOLOGY dated of May 04th, 2020 (2 pages) and authenticated by GMED on May 28th, 2020.*
- *Family OPHTALMOLOGY dated of May 04th, 2020 (2 pages) and authenticated by GMED on May 28th, 2020.*
- *Family EXTENSION LINES dated of May 04th, 2020 (3 pages) and authenticated by GMED on May 28th, 2020.*
- *Family PERFUSION – TRANSFUSION – DIALYSIS dated of May 04th, 2020 (2 pages) and authenticated by GMED on May 28th, 2020.*
- *Family UROLOGY dated of May 04th, 2020 (2 pages) and authenticated by GMED on May 28th, 2020.*

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



DocuSigned by:

Béatrice LYS

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

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
-------------	-------------



DocuSigned by:

Beatrice LYS

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director