

## **ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE**

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ Approval of full Quality Assurance System

**ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux**

*ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices*

**Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis**

*For class III devices, a EC design certificate is required*

**Fabricant / Manufacturer**

**HEMODIA SAS**

**85 rue du Chêne Vert**

**31670 LABEGE FRANCE**

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

**Pompes d'arthroscopie - Tubulures d'arthroscopie**

*Arthroscopy pumps - Arthroscopy tubings*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 37760**

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P602637 - P604022, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.**


*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P602637 - P604022, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.*

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 5th, 2021 (included)**

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

DocuSigned by:  
*Béatrice LYS*  
EF33BD09BAA04A3...  


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

**Ce document complémentaire GMED n° 37760 rev. 7 atteste de la validité du certificat CE n° 31618 rev. 9 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document n° 37760 rev. 7 attests to the validity of CE certificate n° 31618 rev. 9 with regard to the information listed below.*

**Fabricant / Manufacturer:**

**HEMODIA SAS  
85 rue du Chêne Vert  
31670 LABEGE FRANCE**

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

**Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur le document du fabricant intitulé « Pompes d'arthroscopie et Tubulures d'arthroscopie - Liste des références annexées à l'attestation CE n°31618 » (1 page)**

**daté du 08 septembre 2022 et authentifié par GMED le 05 octobre 2022**


***Medical devices covered by this certificate are referenced on the manufacturer's list of products named « Pompes d'arthroscopie et Tubulures d'arthroscopie - Liste des références annexées à l'attestation CE n°31618 » (1 page)***

***dated September 8<sup>th</sup>, 2022 and authenticated by GMED on October 5<sup>th</sup>, 2022***

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

GMED - 37760 rev.7  
Modifie le document n° 37760 rev.6

DocuSigned by:  
**MARJORIE PERRIMON**  
761B7BDEC7B144D...



**On behalf of the President  
Marjorie PERRIMON  
Certification Director**

## Sites couverts et Activités / Locations and Activities

- **HEMODIA LABEGE SIEGE - 85 rue du Chêne Vert, 31670 LABEGE - FRANCE**  
Siège social - Conception, fabrication et contrôle final / Headquarters - Design, manufacturing and final inspection
- **HEMODIA LABEGE SIEGE - 104 rue du Chêne Vert, 31670 LABEGE - FRANCE**  
Conception, fabrication et contrôle final / Design, manufacturing and final inspection

## Modifications / Modifications

### Identification des modifications apportées au certificat CE n° 31618 rev. 9 :


Identification of the modifications made to the CE certificate n° 31618 rev. 9:

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Mise à jour des sites couverts du fabricant Update of manufacturer locations	P602637-P3	08/08/2022 08/08/2022
Mise à jour de la liste des références Update of list of references	P602637-P606426	05/10/2022 10/05/2022

**GMED 0459**

GMED - 37760 rev.7  
Modifie le document n° 37760 rev.6

DocuSigned by:  
**MARJORIE PERRIMON**  
761B7BDEC7B144D...



**On behalf of the President**  
**Marjorie PERRIMON**  
Certification Director