

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

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

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

Sets de soins - Tubulures et accessoires de tubulures pour applications médicales autres qu'arthroscopie

Procedure packs - Tubings and tubes accessories for medical use (other than arthroscopy)

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37762

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P602637 - P604022, 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.

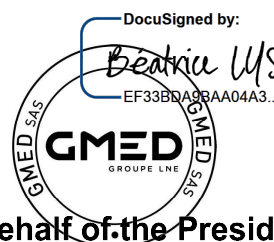
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P602637 - P604022, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

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 3rd, 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° 37762 rev. 4 atteste de la validité du certificat CE n° 35826 rev. 5 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37762 rev. 4 attests to the validity of CE certificate n° 35826 rev. 5 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 les documents suivants du fabricant :

- « Sets de soins Classe IIa – Liste_REF_Certif 35826-SDS IIa_20221122 » (23 pages) daté du 06 décembre 2022 et authentifié par GMED le 12 janvier 2023 ;
- « Tubulures et accessoires de tubulures pour applications médicales autres qu'arthroscopie – Liste_REF_Certif 35826-TUB IIa_20220215 » (3 pages) daté du 15 février 2022 et authentifié par GMED le 11 juillet 2022.

Medical devices covered by this certificate are referenced on the following manufacturer's lists of products:

- « Sets de soins Classe IIa – Liste_REF_Certif 35826-SDS IIa_20221122 » (23 pages) dated December 6th, 2022 and authenticated by GMED on January 12th, 2023;
- « Tubulures et accessoires de tubulures pour applications médicales autres qu'arthroscopie – Liste_REF_Certif 35826-TUB IIa_20220215 » (3 pages) dated February 15th, 2022 and authenticated by GMED on July 11th, 2022.

DocuSigned by:

MARJORIE PERRIMON

761B7BDEC7B144D...



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

GMED - 37762 rev. 4

Modifie le document n° 37762 rev. 3

**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 - Fabrication et contrôle final / Headquarters - Manufacturing and final inspection
- **HEMODIA LABEGE SIEGE - 104 rue du Chêne Vert, 31670 LABEGE - FRANCE**
Fabrication et contrôle final / Manufacturing and final inspection

Modifications / Modifications

Identification des modifications apportées au certificat CE n° 35826 rev. 5 :

Identification of the modifications made to the CE certificate n° 35626 rev. 5:

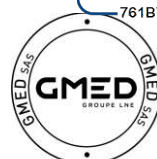
Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Mise à jour des sites couverts du fabricant <i>Update of manufacturer locations</i>	P602637-P3	08/08/2022 08/08/2022
Mise à jour de la liste des références <i>Update of list of references</i>	P606633-P606735	12/01/2023 01/12/2023

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

GMED - 37762 rev. 4

Modifie le document n° 37762 rev. 3

DocuSigned by:
MARJORIE PERRIMON
761B7BDEC7B144D...



On behalf of the President
Marjorie PERRIMON
Certification Director