

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

HEMODIA SAS
85 rue du Chêne Vert
31670 LABEGE FRANCE

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

Sets de soins - Matériels satellites à diverses applications médicales

Procedure packs - Medical device additionnals

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37761

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

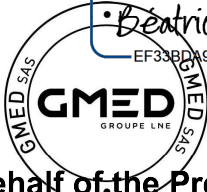
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P602637 - P604022, the quality system - for the quality system for securing and maintaining sterile conditions - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 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 3rd, 2021 (included)

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

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BD9BAA04A3...


On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 37761 rev. 5 atteste de la validité du certificat CE n° 11092 rev. 15 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37761 rev. 5 attests to the validity of CE certificate n° 11092 rev. 15 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 Is – Liste_REF_Certif 11092-SDS Is_20230921 » (58 pages) daté du 29 décembre 2023 et authentifié par GMED le 29 décembre 2023 ;
- « Matériels satellites – Liste_REF_Certif 11092-MAT SAT Is_20230921 » (2 pages) daté du 29 décembre 2023 et authentifié par GMED le 29 décembre 2023 ;
- « Assemblage stériles – Liste_REF_Certif 11092-ASS STE_20220419 » (2 pages) daté du 19 avril 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 Is – Liste_REF_Certif 11092-SDS Is_20230921 » (58 pages) dated December 29th, 2023 and authenticated by GMED on December 29th, 2023;
- « Matériels satellites – Liste_REF_Certif 11092-MAT SAT Is_20230921 » (2 pages) dated December 29th, 2023 and authenticated by GMED on December 29th, 2023;
- « Assemblage stériles – Liste_REF_Certif 11092-ASS STE_20220419 » (2 pages) dated April 19th, 2022 and authenticated by GMED on July 11th, 2022.

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

GMED - 37761 rev. 5
Modifie le document n° 37761 rev. 4

DocuSigned by:
Beatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...



**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical 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° 11092 rev. 15 :

Identification of the modifications made to the CE certificate n° 11092 rev. 15:

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	P606237 – P606112	29/12/2023 12/29/2023

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

GMED - 37761 rev. 5
Modifié le document n° 37761 rev. 4

DocuSigned by:
Beatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director