

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

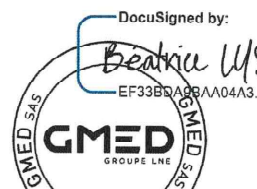
GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P602637 - P604022, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

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

GMED - 35826 rev. 5
Renouvelle le certificat 35826-4

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

Ce document complémentaire GMED n° 37762 rev. 6 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. 6 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 :

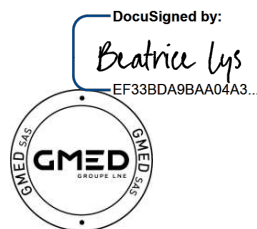
- « Sets de soins Classe IIa – Liste_REF_Certif 35826-SDS IIa_20230921 » (36 pages) daté du 29 décembre 2023 et authentifié par GMED le 29 décembre 2023 ;
- « Tubulures et accessoires de tubulures pour applications médicales autres qu'arthroscopie – Liste_REF_Certif 35826-SDS IIa_20230921 » (3 pages) daté du 29 décembre 2023 et authentifié par GMED le 29 décembre 2023.

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_20230921 » (36 pages) dated December 29th, 2023 and authenticated by GMED on December 29th, 2023;
- « Tubulures et accessoires de tubulures pour applications médicales autres qu'arthroscopie – Liste_REF_Certif 35826-SDS IIa_20230921 » (3 pages) dated December 29th, 2023 and authenticated by GMED on December 29th, 2023.

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

GMED - 37762 rev. 6
Modifie le document n° 37762 rev. 5



**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° 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 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 – P606112	29/12/2023 12/29/2023

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

GMED - 37762 rev. 6
Modifie le document n° 37762 rev. 5

DocuSigned by:
Beatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director