

Certificat/Certificate: N° 39911 rev. 0**Délivré le/Issued on:** June 26th, 2024**Certificat délivré à/Certificate issued to:** **HEMODIA SAS****85 rue du Chêne Vert****31670 LABEGE FRANCE**

SRN: FR-MF-000007191

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité et le(s) rapport(s) d'évaluation de la documentation technique associé(s), le cas échéant, référencé(s) P606112 - P605946, le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745 pour les produits suivants :

GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) and the associated technical documentation assessment report, where appropriate, referenced P606112 - P605946, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745 for the following products:

Pompes d'arthroscopie*Arthroscopy pumps***Voir détails sur addendum / See addendum for additional information**

Aux fins de la mise sur le marché de dispositifs de classe III et/ou de dispositifs de classe IIb implantables à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 est requis.

La validité du présent certificat est conditionnée au respect des obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé et de la surveillance effectuée par l'organisme notifié prévue par le règlement. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.

For the purpose of placing on the market class III devices and / or class IIb implantable devices except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors, another certificate issued in accordance with the provisions of the regulation (EU) 2017/745 is required.

The validity of this certificate is subject to compliance with the obligations arising from the approved quality management system and from the surveillance carried out by the notified body as required by the regulation. This certificate is bound by the conditions of the contract.

Début de validité /Effective date: June 26th, 2024 (included)**Valable jusqu'au /Expiry date:** June 25th, 2029 (included)

DocuSigned by:
Beatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

1. **Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire / If applicable, the name and address of the authorised representative:**
Non applicable / Not applicable

2. **Identification des sites / Identification of sites:**

- HEMODIA SAS – 85 Rue du Chêne Vert, 31670 LABEGE - FRANCE
- HEMODIA SAS – 104 rue du Chêne Vert, 31670 LABEGE - FRANCE
- HEMODIA SAS – 28-30 boulevard de Thibaud, 31100 TOULOUSE - FRANCE

3. **Identification des dispositifs / Identification of devices:**

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Pompes d'arthroscopie <i>Arthroscopy pumps</i>	DOUBLEFLO INFLOW/OUTFLOW PUMP AND MANUAL	Ila

4. **Historique du certificat / Certificate history:**
Non applicable / Not applicable

DocuSigned by:
Beatrice Lys
 EF33BDA9BAA04A3...



5. **Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux limitations de la validité du certificat / If applicable, specific information relating to the limitations to the validity of the certificate:**
Non applicable / Not applicable
6. **Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée dans le cadre du maintien du certificat / If applicable, specific information relating to the surveillance carried out in the context of maintaining the certificate:**
Non applicable / Not applicable

DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

