

Certificat/Certificate:

N° 40279 rev. 1

Délivré le /Issued on:

August 13th, 2025

Certificat délivré à /Certificate issued to: **HEMODIA SAS**

85 rue du Chêne Vert

31670 LABEGE FRANCE

SRN: FR-PR-000007189

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) P603968, 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 P603968, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745 for the following products:

Tubulures d'arthroscopie

Arthroscopy tubing

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: August 11th, 2025 (included)

Valable jusqu'au /Expiry date: August 10th, 2030 (included)



Signed by:

Lionel DREUX
ATD80E08C60D47A...
President

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 dispositifs / Identification of devices:**

Dénomination générique associée au dispositif <i>Generic name related to the device</i>	Nom commercial du dispositif <i>Device trade name</i>	Référence(s) commerciale(s) <i>Commercial reference(s)</i>	Classe du dispositif <i>Device Classification</i>	Destination* du dispositif <i>Intended purpose* of the device</i>	IUD-ID de base <i>Basic UDI-DI</i>	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché du dispositif <i>Reference to the certificate required for placing on the market the device</i>
Tubulures d'arthroscopie <i>Arthroscopy tubing</i>	DOUBLEFLO ARTHROSCOPY TUBING : - DOUBLEFLO Day Tube Set - DOUBLEFLO Patient Tube Set - DOUBLEFLO Inflow Tube Set - DOUBLEFLO Outflow Tube Set	72205772 72205773 72205774 72205765	Ila	Les tubes d'arthroscopie sont destinés à être utilisés avec la pompe d'arthroscopie (système de gestion des fluides), pour conduire le liquide pour l'irrigation/aspiration pendant les procédures d'arthroscopie. <i>Arthroscopy tubes are intended for use with the arthroscopy pump (fluid management system), to conduct fluid for irrigation/aspiration during arthroscopic procedures.</i>	3661379FAB0 20002AEF	Non applicable / <i>Not applicable</i>

*mentionnée par le fabricant dans la notice d'utilisation / *as included by the manufacturer in the instructions for use*

3. Historique du certificat / Certificate history:

Version du certificat <i>Version of the certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
40279 -0	11/08/2025 08/11/2025	NA : création NA: creation
40279 -1	13/08/2025 08/13/2025	Correction de la voie de certification Correction of the certification pathway

4. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux conditions ou limitations de la validité du certificat / If applicable, specific information relating to the conditions for or limitations to the validity of the certificate:

Non applicable / Not applicable

5. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée par l'organisme notifié / If applicable, specific information about the surveillance carried out by the notified body:

Non applicable / Not applicable