

Certificat/Certificate: N° 39542 rev. 0
Délivré le /Issued on: February 13th, 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 référencé(s) P606112, le système de gestion de la qualité (production) est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745, limité aux aspects visant à garantir la stérilité jusqu'à ouverture ou endommagement du conditionnement qui garantit la stérilité pour les systèmes et nécessaires suivants :

GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) referenced P606112, the quality management system (production) complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745, limited to the aspects intended to ensuring sterility until the sterile packaging is opened or damaged for the following systems and procedure packs :

Assemblages stérilisés pour la dialyse, la perfusion, la gynéco-obstétrique, la préparation cutanée, l'habillage, la cardiologie, les sutures et les plaies, l'ORL et odontologie, l'urologie, l'examen en imagerie, l'anesthésie et la réanimation, le prélèvement biologique, l'ophtalmologie, la chirurgie reconstructrice.

Procedure packs for dialysis, perfusion, obstetrics and gynecology, skin preparation, dressing, cardiology, sutures and wounds, ENT and dentistry, urology, imaging examination, anesthesia and resuscitation, biological sampling, ophthalmology, reconstructive surgery.

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

Début de validité /Effective date: February 13th, 2024 (included)
Valable jusqu'au /Expiry date: February 12th, 2029 (included)

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.

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.

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:

Les produits couverts par ce certificat UE sont référencés sur les listes des systèmes et nécessaires suivantes, authentifiées par GMED le 13 février 2024 /
The products covered by this EU certificate are referenced on the following system and procedure pack lists, authenticated by GMED on February 13th, 2024:

« LISTE DES CATEGORIES DE COMPOSANTS ASSOCIEE AU DT13 : ASSEMBLAGE DIALYSE STERILISE » réf. Liste_DT13_ASS_COMP_20240209 (3 pages) datée du 09 février 2024
<i>« LISTE DES CATEGORIES DE COMPOSANTS ASSOCIEE AU DT13 : ASSEMBLAGE DIALYSE STERILISE” ref. Liste_DT13_ASS_COMP_20240209</i> <i>(3 pages) dated February 9th, 2024</i>
« LISTE DES CATEGORIES DE COMPOSANTS ASSOCIEE AU DT15 : ASSEMBLAGE PERFUSION STERILISE » réf. Liste_DT15_ASS_COMP_20240209 (4 pages) datée du 09 février 2024
<i>« LISTE DES CATEGORIES DE COMPOSANTS ASSOCIEE AU DT15 : ASSEMBLAGE PERFUSION STERILISE” ref. Liste_DT15_ASS_COMP_20240209</i> <i>(4 pages) dated February 9th, 2024</i>
« LISTE DES CATEGORIES DE COMPOSANTS ASSOCIEE AU DT17 : ASSEMBLAGE GYNECO-OBSTETRIQUE STERILISE » réf. Liste_DT17_ASS_COMP_20240209 (4 pages) datée du 09 février 2024
<i>« LISTE DES CATEGORIES DE COMPOSANTS ASSOCIEE AU DT17 : ASSEMBLAGE GYNECO-OBSTETRIQUE STERILISE” ref. Liste_DT17_ASS_COMP_20240209</i> <i>(4 pages) dated February 9th, 2024</i>

DocuSigned by:
Beatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...



« LISTE DES CATEGORIES DE COMPOSANTS ASSOCIEE AU DT19 : ASSEMBLAGE PREPARATION CUTANEE STERILISE » réf. Liste_DT19_ASS_COMP_20240209 (2 pages) datée du 09 février 2024
<i>"LISTE DES CATEGORIES DE COMPOSANTS ASSOCIEE AU DT19 : ASSEMBLAGE PREPARATION CUTANEE STERILISE" ref. Liste_DT19_ASS_COMP_20240209 (2 pages) dated February 9th, 2024</i>
« LISTE DES CATEGORIES DE COMPOSANTS ASSOCIEE AU DT21 : ASSEMBLAGE HABILLAGE STERILISE » réf. Liste_DT21_ASS_COMP_20240209 (2 pages) datée du 09 février 2024
<i>"LISTE DES CATEGORIES DE COMPOSANTS ASSOCIEE AU DT21 : ASSEMBLAGE HABILLAGE STERILISE" ref. Liste_DT21_ASS_COMP_20240209 (2 pages) dated February 9th, 2024</i>
« LISTE DES CATEGORIES DE COMPOSANTS ASSOCIEE AU DT23 : ASSEMBLAGE CARDIOLOGIE STERILISE » réf. Liste_DT23_ASS_COMP_20240209 (3 pages) datée du 09 février 2024
<i>"LISTE DES CATEGORIES DE COMPOSANTS ASSOCIEE AU DT23 : ASSEMBLAGE CARDIOLOGIE STERILISE" ref. Liste_DT23_ASS_COMP_20240209 (3 pages) dated February 9th, 2024</i>
« LISTE DES CATEGORIES DE COMPOSANTS ASSOCIEE AU DT25 : ASSEMBLAGE SUTURES & PLAIES STERILISE » réf. Liste_DT25_ASS_COMP_20240209 (4 pages) datée du 09 février 2024
<i>"LISTE DES CATEGORIES DE COMPOSANTS ASSOCIEE AU DT25 : ASSEMBLAGE SUTURES & PLAIES STERILISE" ref. Liste_DT25_ASS_COMP_20240209 (4 pages) dated February 9th, 2024</i>
« LISTE DES CATEGORIES DE COMPOSANTS ASSOCIEE AU DT27 : ASSEMBLAGE ORL ET ODONTOLOGIE STERILISE » réf. Liste_DT27_ASS_COMP_20240209 (3 pages) datée du 09 février 2024
<i>"LISTE DES CATEGORIES DE COMPOSANTS ASSOCIEE AU DT27 : ASSEMBLAGE ORL ET ODONTOLOGIE STERILISE" ref. Liste_DT27_ASS_COMP_20240209 (3 pages) dated February 9th, 2024</i>
« LISTE DES CATEGORIES DE COMPOSANTS ASSOCIEE AU DT29 : ASSEMBLAGE UROLOGIE STERILISE » réf. Liste_DT29_ASS_COMP_20240209 (4 pages) datée du 09 février 2024
<i>"LISTE DES CATEGORIES DE COMPOSANTS ASSOCIEE AU DT29 : ASSEMBLAGE UROLOGIE STERILISE" ref. Liste_DT29_ASS_COMP_20240209 (4 pages) dated February 9th, 2024</i>

DocuSigned by:
Beatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...



<p>« LISTE DES CATEGORIES DE COMPOSANTS ASSOCIEE AU DT31 : ASSEMBLAGE EXAMEN EN IMAGERIE STERILISE » réf. Liste_DT31_ASS_COMP_20240209 (4 pages) datée du 09 février 2024</p>
<p><i>"LISTE DES CATEGORIES DE COMPOSANTS ASSOCIEE AU DT31 : ASSEMBLAGE EXAMEN EN IMAGERIE STERILISE" ref. Liste_DT31_ASS_COMP_20240209</i> <i>(4 pages) dated February 9th, 2024</i></p>
<p>« LISTE DES CATEGORIES DE COMPOSANTS ASSOCIEE AU DT33 : ASSEMBLAGE ANESTHESIE REANIMATION STERILISE » réf. Liste_DT33_ASS_COMP_20240209 (5 pages) datée du 09 février 2024</p>
<p><i>"LISTE DES CATEGORIES DE COMPOSANTS ASSOCIEE AU DT33 : ASSEMBLAGE ANESTHESIE REANIMATION STERILISE" ref. Liste_DT33_ASS_COMP_20240209</i> <i>(5 pages) dated February 9th, 2024</i></p>
<p>« LISTE DES CATEGORIES DE COMPOSANTS ASSOCIEE AU DT37 : ASSEMBLAGE PRELEVEMENT BIOLOGIQUE STERILISE » réf. Liste_DT37_ASS_COMP_20240209 (6 pages) datée du 09 février 2024</p>
<p><i>"LISTE DES CATEGORIES DE COMPOSANTS ASSOCIEE AU DT37 : ASSEMBLAGE PRELEVEMENT BIOLOGIQUE STERILISE" ref. Liste_DT37_ASS_COMP_20240209</i> <i>(6 pages) dated February 9th, 2024</i></p>
<p>« LISTE DES CATEGORIES DE COMPOSANTS ASSOCIEE AU DT39 : ASSEMBLAGE OPHTALMOLOGIE STERILISE » réf. Liste_DT39_ASS_COMP_20240209 (3 pages) datée du 09 février 2024</p>
<p><i>"LISTE DES CATEGORIES DE COMPOSANTS ASSOCIEE AU DT39 : ASSEMBLAGE OPHTALMOLOGIE STERILISE" ref. Liste_DT39_ASS_COMP_20240209</i> <i>(3 pages) dated February 9th, 2024</i></p>
<p>« LISTE DES CATEGORIES DE COMPOSANTS ASSOCIEE AU DT41 : ASSEMBLAGE CHIRURGIE RECONSTRUCTRICE STERILISE » réf. Liste_DT41_ASS_COMP_20240209 (4 pages) datée du 09 février 2024</p>
<p><i>"LISTE DES CATEGORIES DE COMPOSANTS ASSOCIEE AU DT41 : ASSEMBLAGE CHIRURGIE RECONSTRUCTRICE STERILISE" ref. Liste_DT41_ASS_COMP_20240209</i> <i>(4 pages) dated February 9th, 2024</i></p>

4. Historique du certificat / Certificate history:

Non applicable / Not applicable

DocuSigned by:

 EF33BDA9BAA04A3...



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

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...

