

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

**PRINCE MEDICAL
ZA La Sente du Moulin
60530 ERCUIS FRANCE**

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

**Dispositifs médicaux stériles pour l'urologie, la gastro-entérologie,
la gynécologie, la pneumologie et l'endoscopie.**

*Sterile medical devices for the urology, the entero-gastrology,
the gynecology, the pneumology and the endoscopy.*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37804

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601023 - P601501, 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 P601023 - P601501, 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 : January 6th, 2021 (included)

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


Signed by:
Béatrice LYS
EF83BDA9BAA04A3...

**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**



CERTYFIKAT Nr 26672 wer. 13
Wydano w Paryżu, dnia 06 stycznia 2021 roku

CERTYFIKAT CE

*Zatwierdzenie Systemu Zapewnienia Jakości Produkcji
(związanego z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków)
ZAŁĄCZNIK V Sekcja 3 DYREKTYWY 92/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych*

Wytwórca

**PRINCE MEDICAL
ZA La Sente du Moulin
60530 ERCUIS FRANCJA**

Kategoria(e) wyrobu(ów)

*Sterylny wyroby medyczne do leczenia urologicznego, gastroenterologii,
ginekologii, pneumologii i endoskopii.*

Patrz dokument dodatkowy GMED

Nr 37804

GMED zaświadcza, że na podstawie wyników zawartych w aktach o numerze P601023 – P601501, system jakości – dla systemu jakości związanego z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków – wyrobów medycznych wymienionych powyżej spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG, Załącznik V Sekcja 3.

Ważność niniejszego certyfikatu jest przedmiotem okresowych i niezapowiedzianych kontroli.

Data wejścia w życie: 06 stycznia 2021 (włącznie)

Data ważności: 26 maja 2024 (włącznie)

(podpis nieczytelny)
**w imieniu Prezesa
Béatrice LYS
Dyrektor Techniczny**