

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

SEPTODONT

58 rue du Pont de Créteil

94107 SAINT MAUR DES FOSSES CEDEX FRANCE

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

Poignées pour dispositif d'injection sécurisé stérile à usage unique

Handles for sterile single use secured injection medical device ».

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600252 - P600936, 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.

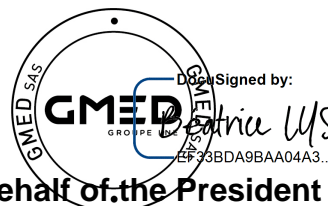
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600252 - P600936, the quality system - for the quality system for securing and maintaining sterile conditions - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 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 : July 31st, 2020 (included)

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

 Signed by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...

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

Identification des dispositifs / Identification of devices

GAMME « ULTRA SAFETY PLUS TWIST PART B »

Nom/Désignation du dispositif	Référence commerciale du dispositif ou code article ^(a)
ULTRA SAFETY PLUS Twist Part B	346S

Identification des sites et activités / Identification of locations and activities

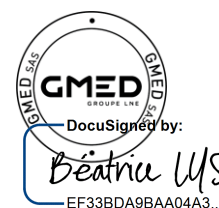
✚ 58, Rue du Pont de Créteil - 94107 SAINT MAUR DES FOSSES CEDEX – France :
 Siège social, fabrication / Headquarters, manufacturing

✚ 58, Rue du Pont de Créteil - 94100 SAINT MAUR DES FOSSES – France :
 Fabrication / Manufacturing

✚ 103-105 avenue Beaurepaire - 94100 SAINT MAUR DES FOSSES – France :
 Conception, affaires réglementaires, vigilance / Design, regulatory affairs, vigilance

✚ 4 rue Ambroise Croizat – 77183 CROISSY BEAUBOURG – France :
 Stockage, distribution, service clients France et export, réclamation clients, communication /
 Warehouse, distribution, France and export customer services France, customer complaints,
 communication

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



DocuSigned by:
 Béatrice LYS
 EF33BDA9BAA04A3...

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