

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

SYMATESE DEVICE

135 Route Neuve

69540 IRIGNY FRANCE

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

**Systèmes de transfert et systèmes, appareils et accessoires pour l'injection, la perfusion.
Systèmes d'administration d'implants pour l'ophtalmologie.**

*Systems of transfer and systems, equipments and accessories for injection, infusion.
Systems for implants injection for ophthalmology.*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600238, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600238, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

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 21st, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 20th, 2022 (included)



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

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation / Description	Référence / Code	Classe / Class
Module auto-injecteur <i>Self-injector unit</i>	0182 NA	IIa
Equipage mobile stérile (accessoire) <i>Sterile mobile assembly (accessory)</i>	0182 NB	
Tube plastique stérile <i>Sterile plastic tube</i>	0182 NC	
Protège aiguille <i>Needle guard</i>	0182 ND	

Ce certificat couvre les activités et site suivants / This certificate covers the following activities and site

- **SYMATESE DEVICE – 135 Route Neuve – 69540 IRIGNY FRANCE**
Siège social – Activités de conception, fabrication et contrôle final
Headquarters – Activities of design, manufacturing, final control

GMED 0459



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