

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 - P600981, 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 - P600981, 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 : April 22nd, 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