

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

APE - AVENIR PERFORMANCE EUROPEENNE MEDICAL SAS

ZI Route de Souppes

77570 CHÂTEAU LANDON FRANCE

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

Ensemble de transfert stérile

Sterile transfer set

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P159630 - P600778, 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 P159630 - P600778, the quality system - for the quality system for securing and maintaining sterile conditions - of medical devices listed here aboved 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 9th, 2020 (included)

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



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur :

- la liste des produits (1 page) authentifiée par le LNE/G-MED en date du 02 juillet 2014,
- la liste des produits (1 page) authentifiée par GMED en date du 09 mai 2019.

The products covered by this certificate are listed on:

- the list of the products (1 page) authenticated by LNE/G-MED on July 2, 2014,
- the list of the products (1 page) authenticated by GMED on May 9, 2019.

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

- **APE – AVENIR PERFORMANCE EUROPEENNE MEDICAL SAS**

Siège social – Activités de fabrication et contrôle final /
Headquarters – Activities of manufacturing and final control

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director