

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

S.O.F.A.P.

KM 14 GP 9 - Nouvelle Zone d'Activité

2046 SIDI DAOUD LA MARSA TUNISIE

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

**Seringues avec aiguille, seringues sans aiguille, aiguilles, aiguilles pour stylo-injecteur
d'insuline, perfuseurs, transfuseurs, cathéters périphériques courts, stériles à usage unique.
Matériels de prévention des risques de contamination stériles et à usage unique.**

*Sterile single-use syringes with needle, syringes without needle, needles, insulin pen needles, infusors,
transfusors, peripheral IV cannula.*

Sterile single-use materials for the prevention of contamination.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37940

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601022 - P601512, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - 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 P601022 - P601512, the quality system - for manufacturing and final inspection - 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 : February 4th, 2021 (included)

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


Signed by:
Béatrice LYS
E733BDA9BAA04A3...

On behalf of the President

Béatrice LYS
Technical Director