

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

INNOSET

75 rue Cuvier

69006 LYON FRANCE

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

Sets de soins, de perfusion, de sondage, de dialyse, d'anesthésie, d'instrumentation et de maternité stériles à usage unique.

Sterile single-use kits for cares, infusion, probing, dialysis, anaesthesia, instruments and maternity.

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P173204 - P600780, 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.

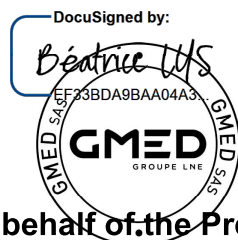
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P173204 - P600780, the quality system - for the quality system for securing and maintaining sterile conditions - of medical devices listed here aboved complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 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 : August 31st, 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 le document du fabricant intitulé « Liste des sets commercialisés par INNOSET » (12 pages) daté du 09 juillet 2020 et authentifié par GMED le 31 août 2020

Medical devices covered by this certificate are referenced on the manufacturer's list of products named « Liste des sets commercialisés par INNOSET » (12 pages) dated July 9th, 2020 and authenticated by GMED on August 31st, 2020

Ce certificat couvre les sites et les activités suivants :
This certificate covers the following sites and activities:

- **INNOSET – 75 rue Cuvier 69006 LYON - FRANCE**
Siège social / Headquarters
- **INNOSET – 840 rue de l'Hers - Zone de la Masquère - 31750 ESCALQUENS - FRANCE**
Activités de fabrication et de contrôle final / Manufacturing and final inspection activities

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

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA043...

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