

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

**PRINCE MEDICAL
ZA La Sente du Moulin
60530 ERCUIS FRANCE**

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

**Dispositifs médicaux stériles pour l'urologie, la gastro-entérologie,
la gynécologie, la pneumologie et l'endoscopie.**

*Sterile medical devices for the urology, the entero-gastrology,
the gynecology, the pneumology and the endoscopy.*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P159766 - P601023, 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 P159766 - P601023, 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 : November 6th, 2019 (included)

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



Lionel DREUX
Certification Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

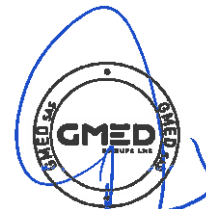
Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des dispositifs médicaux (18 pages) authentifiée par GMED en date du 08 octobre 2019.

The products covered by this certificate are listed on the list of the medical devices (18 pages) authenticated by GMED on October 8, 2019.

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

- ✓ **Prince Medical - Z.A. La Sente du Moulin - 60530 ERCUIS – FRANCE**
Siège social – Activités de fabrication et contrôle final
Headquarter – Activities of manufacturing and final control

GMED 0459



Lionel DREUX
Certification Director