

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

IDMED

Hôtel Technoptic 2 Rue Marc Donadille

13013 MARSEILLE FRANCE

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

Dispositifs médicaux de monitoring des paramètres physiologiques non vitaux dans le cadre de l'anesthésie.

Medical monitoring devices for non-vital physiological parameters in anesthesiology.

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P180005-5, 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 P180005-5, 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 : May 10th, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : February 28th, 2022 (included)



Lionel DREUX
Certification Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

| Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i> | | Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial name or article code</i> | Classe du DM <i>MD class</i> |
|---|--------------|--|---------------------------------|
| Dispositifs médicaux de monitoring des paramètres physiologiques non vitaux dans le cadre de l'anesthésie. <i>Medical monitoring devices of non-vital physiological parameters under anesthesia.</i> | Curamètre | TOFSCAN | Ila |
| | Pupillomètre | MAP Station ALGISCAN NEUROLIGHT | Ila |

Ce certificat couvre le site et les activités suivantes
This certificate covers the following site and activities

- ✚ **IDMED - Hôtel Technoptic, 2 rue Marc Donadille, 13013 MARSEILLE :**
 Siège social – Responsable de la mise sur le marché / *Headquarter – Legal manufacturer*
- ✚ **IDMED - Hôtel Technologique, 45 rue Frédéric Joliot-Curie, 13013 MARSEILLE :**
 Conception, fabrication et contrôle final / *Design, manufacture and final control*

| | |
|-------------|-------------|
| GMED | 0459 |
|-------------|-------------|



Lionel DREUX
Certification Director