

## 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

**INNOPSYS**

**Parc Activestre**

**31390 CARBONNE FRANCE**

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

**Electrodes de stimulation à usage unique**

*Disposable stimulation probes*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 38086**

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177263, P600912, 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 P177263, P600912, 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 : March 2nd, 2021 (included)**

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



DocuSigned by:

*Lionel DREUX*

A1D80E08C60D47A...

**Lionel DREUX**  
Certification Director

**Ce document complémentaire GMED n° 38086 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 30882 rev. 6 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document 38086 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 30882 rev. 6 with regard to the information listed below.*

**Fabricant / Manufacturer:**

**INNOPSYS  
Parc Activestre  
31390 CARBONNE FRANCE**

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

Désignation du dispositif <i>Device designation</i>	Référence commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial name or article code</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Electrode bipolaire coudée	EN 02-5C	IIa
Electrode tripolaire coudée	EN 03-5C	
Electrode bipolaire gainée	EN 02-5G	
Electrode bipolaire droite	EN 02-5D	
Electrode tripolaire droite	EN 03-5D	
Electrode monopolaire droite	EN 01-5D	
Electrode bipolaire droite large	EN 02-10D	

**Sites couverts et Activités / Locations and Activities**

**INNOPSYS – PARC ACTIVESTRE – 31390 CARBONNE - FRANCE**

**Fabrication et contrôle final**

*Manufacture and final control*

**GMED 0459**

GMED - 38086 rev. 1

Annule et remplace le document n° 38086 rev. 0



DocuSigned by:

*Lionel DREUX*

A1D80E08C60D47A...

**Lionel DREUX  
Certification Director**