

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

INNOPSYS

Parc Activestre

31390 CARBONNE FRANCE

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

Dispositifs de stimulation et de surveillance neurophysiologique intra-opératoire et accessoires

Stimulation devices and intra-operative neurophysiological monitoring and accessories

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38084

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177263, P600912, 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.

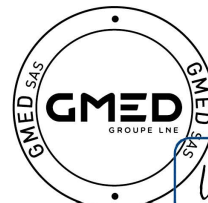
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177263, P600912, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

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 : 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° 38084 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 31159 rev. 5 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document 38084 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 31159 rev. 5 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>
Nimbus Icare	NIC	IIa
Nimbus Icare Light	NIC Light	
Nimbus i-Care SH	NICSH	
Nimbus i-Care Lite SH	NICLSH	
Nimbus i-Care SL	NICSL	
Nimbus i-Care Lite SL	NICLSL	

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

INNOPSYS – PARC ACTIVESTRE – 31390 CARBONNE - FRANCE

Conception, fabrication et contrôle final

Design, manufacture and final control

GMED 0459

GMED - 38084 rev. 1

Annule et remplace le document n° 38084 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

**Lionel DREUX
Certification Director**