

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 détails sur addendum

See attachment for additional information

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 : November 14th, 2019 (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

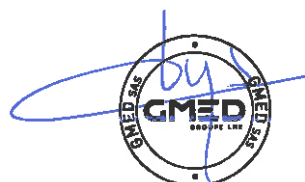
| Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE | Réf commerciale du dispositif ou code article | Classe du DM |
|---|--|--------------|
| Electrode bipolaire coudée | EN 02-5C | IIa |
| Electrode tripolaire coudée | EN 03-5C | |
| Electrode bipolaire gainée | EN 02-5G | |
| Electrode bipolaire droite | EN 02-5D | |
| Electrode tripolaire droite | EN 03-5D | |
| Electrode monopolaire droite | EN 01-5D | |
| Electrode bipolaire droite large | EN 02-10D | |

7 alinéas / 7 indented lines

**Identification du site couvert et des activités /
 Identification of location and activities**

INNOPSYS - PARC ACTIVESTRE - 31390 CARBONNE - FRANCE
Fabrication et contrôle final
Manufacture and final control

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director