

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 détails sur addendum / See attachment for additional information

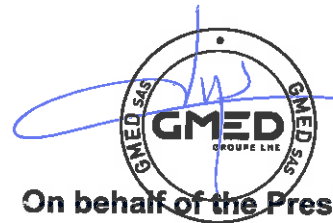
GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177263, P600912, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 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 : 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
Nimbus Icare	NIC	IIa
Nimbus Icare Light	NIC Light	

2 alinéas / 2 intended lines

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

INNOPSYS – PARC ACTIVESTRE – 31390 CARBONNE - FRANCE
 Conception, fabrication et contrôle final
 Design, manufacture and final control

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
 Technical Director