

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

FRANCE DEVELOPPEMENT ELECTRONIQUE

46 Rue du Zornhoff

67700 MONSWILLER FRANCE

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

**Pompes à perfusion ambulatoires et accessoires.
Réservoirs stériles.**

*Ambulatory infusion pumps and accessories.
Sterile syringes.*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37222

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600196 / P601028, 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.

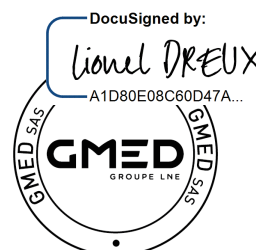
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600196 / P601028, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

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 : October 5th, 2020 (included)

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



Lionel DREUX
Certification Director



Document complémentaire GMED n° 37222 rev. 0

page 1/1

GMED additional document n° 37222 rev. 0

Dossier(s) / File(s) N° P600196 / P601028

Délivré à Paris le 05/10/2020

Issued in Paris on 10/05/2020

Ce document complémentaire GMED n° 37222 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 32586 rev. 6 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37222 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 32586 rev. 6 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: FRANCE DEVELOPPEMENT ELECTRONIQUE
46 Rue du Zornhoff
67700 MONSWILLER
FRANCE

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> |
|--|---|---------------------------------|
| Pompes à perfusion ambulatoires <i>Ambulatory infusion pumps</i> | SO CONNECT SO CONNECT PID SO CONNECT PAR SO-CONNECT+ | IIb |
| Accessoires (Télécommande) <i>Accessories (Remote control)</i> | SO-TOUCH | IIb |
| Réservoirs stériles <i>Sterile syringes</i> | SO FILL 20 SO FILL 30 SO FILL 50 | IIa |

Site couvert et Activités / Location and Activities

FRANCE DEVELOPPEMENT ELECTRONIQUE - 46 rue du Zornhoff - 67700 MONSWILLER - FRANCE
 Conception, fabrication et contrôle final / *Design, manufacturing and final control*

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

GMED - 37222 rev. 0



Lionel DREUX
 Certification Director