

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

**WOUNDEL HEALTH CARE
19 Rue de la Presse
42000 SAINT ETIENNE FRANCE**

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

Appareils d'aide au traitement des plaies et électrodes stériles associées.

Wound care promoting equipments and associated sterile electrodes.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37713

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601533 - P600850, 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 P601533 - P600850, 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 : December 8th, 2020 (included)

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



Lionel DREUX
Certification Director

DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

GMED - 34191 rev. 3
Renouvelle le certificat 34191-2

Ce document complémentaire GMED n° 37713 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 34191 rev. 3 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37713 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 34191 rev. 3 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: WOUNDEL HEALTHCARE
19 Rue de la Presse
42000 SAINT ETIENNE
FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Description of the device / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Commercial reference of the device or item code</i>	Classe du DM MD class
Console de thérapie avec câbles et chargeur	ESDWO1-a <i>a : bigramme du pays selon la norme 639-1 (rien pour la France)</i>	Ila
Electrode pansement (par boîtes de 5 unités)	EWOPAN1-a <i>a : bigramme du pays selon la norme 639-1 (rien pour la France)</i>	IIb

Site couvert et Activités / Location and Activities

Site / Location	Activités / Activities
WOUNDEL HEALTHCARE 19 Rue de la Presse 42000 SAINT ETIENNE FRANCE	Siège social, conception, fabrication, contrôle final et mise sur le marché. <i>Head office, design, manufacturing, final control and marketing.</i>

GMED 0459

GMED – 37713 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
 Certification Director