

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production (limitée à l'obtention et au maintien de l'état stérile)

Approval of Production Quality Assurance System (related to securing and maintaining sterile conditions)

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

PHARMAPLAST SAE

Amria Free Zone, 23512

ALEXANDRIA EGYPT

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

Pansements absorbants stériles, non adhésifs stériles, pansements stériles utilisés en premiers soins, champs opératoires stériles, bandes adhésives stériles pour fermetures de plaies et bandes adhésives stériles pour fixation de cathéters

Absorbent, non-adherent sterile dressing, Sterile wound dressings, Sterile First Aid dressings, Sterile theatre incise drapes, Sterile skin closure strips and Sterile catheter securement dressings

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000544-5-DOCR, T000544-2-ADD, T001042-P4-DOCA, le système d'assurance qualité - pour l'obtention et le maintien de l'état stérile - 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 T000544-5-DOCR, T000544-2-ADD, T001042-P4-DOCA, the quality system - for the quality system for securing and maintaining sterile conditions - 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 : August 27th, 2020 (included)

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



Lionel DREUX
Certification Director

DocuSigned by:

Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...

Identification des dispositifs / Identification of devices

Description du Dispositif Médical <i>Medical Device Description</i>	Référence Commerciale du Dispositif Médical <i>Medical Device Commercial Reference Number</i>	Classe du Dispositif Médical <i>Medical Device Class</i>
Absorbent non-adherent Sterile dressing	Vilowond pad Vilowond carbon Vilowond carbon plus Vilowond plus	I(s)
Post-operative dressings with silicone low adherent wound contact layer	Pharmapore Gentle Pharmapore PU Gentle Pharmapore PU Gentle Frame style Pharmapore Ultra Gentle Pharmapore IV Gentle Pharmapore PU IV Gentle Pharmapore PU IV Gentle Frame style Protectfilm Gentle Protectfilm Gentle Frame style	
Adhesive plasters with silicone	Cure-Aid Gentle	
Sterile wound dressings	Pharmapore Pharmapore PU Pharmapore IV Pharmapore PU IV Pharmapad Phrampad Carbon Protectfilm FlexAgrip™ Catheter Securement Device Pharmapore® Catheter Securement Dressing Pharmapore® PU IV Frame Style with FlexAgrip™ Vilowond® Gauze Vilowond® Nonwoven Gauza Plus	
Sterile first Aid dressings	Cure-Aid	
Sterile theatre incise drapes	Incifilm General Surgery Pharma-Drape Universal Set Super I Universal Set I Universal Set II Laparoscopy Set I Laparoscopy Set II Minor Surgery Set Universal Paediatrics Set	

GMED 0459



Lionel DREUX
 Certification Director

DocuSigned by:


Lionel DREUX
 A1D80E08C60D47A...

Description du Dispositif Médical <i>Medical Device Description</i>	Référence Commerciale du Dispositif Médical <i>Medical Device Commercial Reference Number</i>	Classe du Dispositif Médical <i>Medical Device Class</i>
	Gynecology Surgery : Gynecology Set I Gynecology Set II Gynecology / Cystoscopy Set I Obstetrics surgery : Caesarean Section Set II Caesarean Section Set III Orthopedics Surgery : Shoulder Arthroscopy Set I Arthroscopy Set I Arthroscopy Set II Hip Set I Hip Set II Extremity Set I Extremity Set II Vertical Isolation Set I Hand Set Hand / Foot Set I Spinal Set ENT and Maxillofacial Surgery: ENT Set I Urology Surgery : Urology Set I Cardiothoracic Surgery : Cardiovascular Set I Cardiovascular Surgery : Angiography Set I Angiography Set II Neurosurgery Surgery : Neurosurgery Set I Pharma-Drape Sheets : Pharma-Drape PE film Pharma-Drape Bi-laminate Pharma-Drape Tri-laminate Pharma-Drape Adhesive	I(s)

GMED	0459
-------------	-------------



Lionel DREUX
 Certification Director

DocuSigned by:

 A1D80E08C60D47A...

Description du Dispositif Médical <i>Medical Device Description</i>	Référence Commerciale du Dispositif Médical <i>Medical Device Commercial Reference Number</i>	Classe du Dispositif Médical <i>Medical Device Class</i>
Sterile skin closure strips	Pharmastrip Pharmastrip fabric	I(s)
Sterile catheter securement dressings	Absoclear cushion rings Absoclear cushion tracheostomy Absoclear IV dressings	

Ce certificat couvre les sites et activités suivants / This certificate covers the following sites and activities:

Pharmaplast S.A.E.
 Amria Free Zone 23512, Alexandria, Egypt

Fabrication et contrôle final / Manufacturing and final control

Pharmaplast S.A.E.
 KRE LTD, Industrial area Katunsi Sandanski 2830, Bulgaria

Fabrication et contrôle final / Manufacturing and final control

2 sites / 2 sites

GMED	0459
-------------	-------------



Lionel DREUX
 Certification Director

DocuSigned by:

Lionel DREUX
 A1D80E08C60D47A...

CERTYFIKAT WE

*Zatwierdzenie systemu zapewnienia jakości produkcji (związane z zapewnieniem i utrzymaniem sterylnych warunków)
Aneks V sekcja 3 DYREKTYWA 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych*

Producent

PHARMAPLAST SAE
Amria Free Zone, 23512
ALEXANDRIA EGYPT

/ Kategoria urządzeń

Chłonne, nieprzylegające sterylne opatrunki, sterylne opatrunki na rany, sterylne opatrunki pierwszej pomocy, sterylne obłożenia teatralne, sterylne paski do zamykania skóry i sterylne opatrunki do mocowania cewnika

Zobacz dodatkowy dokument GMED
n° 38017

„Aneks V pkt 3 dyrektywy 93/42/EWG.

GMED zaświadcza, że na podstawie wyników zawartych w pliku o sygn. T000544-5-DOCR, T000544-2-ADD, T001042-P4-DOCA,

system jakości - dla systemu jakości zabezpieczenia i utrzymania sterylnych warunków - wyrobów medycznych wymienionych powyżej jest zgodny

wymagania dyrektywy 93/42/EWG, aneks V sekcja 3.

Data wejścia w życie : **27 Sierpnia 2020 (włącznie)**
/ Data ważności **26 maja 2024 (włącznie)**



W imieniu Prezesa
Beatrice LYS
Dyrektor techniczny

Podpisano
przez
Podpis
nieczytelny

GMED - 27237 rew. 6
Annule et remplace le certificat 27237-7

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

Identyfikacja urządzeń

Opis urządzenia medycznego	Handlowy numer referencyjny wyrobu medycznego	Klasa wyrobu medycznego
Chłonny, nieprzylegający sterylny opatrunek	Vilowond pad Vilowond carbon Vilowond carbon plus Vilowond plus	I(s)
Opatrunki pooperacyjne z silikonową warstwą stykającą się z raną o niskiej przyczepności	Pharmapore Gentle Pharmapore PU Gentle Pharmapore PU Gentle Frame style Pharmapore Ultra Gentle Pharmapore IV Gentle Pharmapore PU IV Gentle Pharmapore PU IV Gentle Frame style Protectfilm Gentle Protectfilm Gentle Frame style	
Plastry samoprzylepne z silikonem	Cure-Aid Gentle	

GMED 0459



Podpisano
przez
Podpis
nieczytelny

W imieniu Prezesa Béatrice
LYS
Dyrektor techniczny

Sterylny opatrunki na rany	Pharmapore Pharmapore PU Pharmapore IV Pharmapore PU IV Pharmapad Phrampad Carbon Protectfilm FlexAgris™ Catheter Securement Device Pharmapore® Catheter Securement Dressing Pharmapore® PU IV Frame Style with FlexAgris™ Vilowond® Gauze Vilowond® Nonwoven Gauza Plus	I(s)
Sterylny opatrunki pierwszej pomocy	Cure-Aid	
Sterylny serwety	Incifilm General Surgery Pharma-Drape Universal Set Super I Universal Set I Universal Set II Laparoscopy Set I Laparoscopy Set II Minor Surgery Set Universal Paediatrics Set Gynecology Surgery : Gynecology Set I Gynecology Set II Gynecology / Cystoscopy Set I Obstetrics surgery : Caesarean Section Set II Caesarean Section Set III Orthopedics Surgery : Shoulder Arthroscopy Set I Arthroscopy Set I Arthroscopy Set II Hip Set I Hip Set II Extremity Set I Extremity Set II Vertical Isolation Set I Hand Set Hand / Foot Set I Spinal Set	I(s)

GMED **0459**



Podpisano przez
Podpis
nieczytelny

On behalf of the President
Lionel Dreux
Technical Director

Sterylna serwety	<p>ENT and Maxillofacial Surgery: ENT Set I</p> <p>Urology Surgery : Urology Set I</p> <p>Cardiothoracic Surgery : Cardiovascular Set I Cardiovascular Surgery : Angiography Set I Angiography Set II Neurosurgery Surgery : Neurosurgery Set I</p> <p>Pharma-Drape Sheets : Pharma-Drape PE film Pharma-Drape Bi-laminate Pharma-Drape Tri-laminate Pharma-Drape Adhesive</p>	I(s)
Sterylna paski do zamykania skóry	Pharmastrip Pharmastrip fabric	I(s)
Sterylna opatrunki zabezpieczające cewnik	<p>Absoclear cushion rings Absoclear cushion tracheostomy Absoclear IV dressings</p>	

Niniejszy certyfikat obejmuje następujące miejsca i działania:

Pharmaplast S.A.E.

Amria Free Zone 23512, Aleksandria, Egipt

Produkcja i kontrola końcowa

Pharmaplast S.A.E.

KRE LTD, obszar przemysłowy Katunsi Sandanski 2830,

Bułgaria

Produkcja i kontrola końcowa

2 miejsca

GMED	0459
-------------	-------------



Podpisano przez
Podpis nieczytelny

W imieniu Prezesa Lionel
Dreux
Dyrektor techniczny