

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 détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P176269 - 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 P176269 - 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 : November 29th, 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	Références du dispositif	Classe
Console de thérapie avec câbles et chargeur	ESDWO1-a a : bigramme du pays selon la norme 639-1 (rien pour la France)	Ila
Electrode pansement (par boîtes de 5 unités)	EWOPAN1-a a : bigramme du pays selon la norme 639-1 (rien pour la France)	Ilb

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. Head office, design, manufacturing, final control and marketing.

GMED 0459



**On behalf of the President
 Béatrice LYS
 Technical Director**