

**Certificat/Certificate:** N° 39420 rev. 0  
**Délivré le /Issued on:** October 6th, 2023

**Certificat délivré à /Certificate issued to:** **WOUNDEL HEALTH CARE**  
**19 Rue de la Presse**  
**42000 SAINT ETIENNE FRANCE**  
SRN: FR-MF-000008933

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité référencé(s) P604938, le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745 pour les produits suivants :**

*GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) referenced P604938, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745 for the following products:*

**Appareils d'aide au traitement des plaies.**

*Wound care promoting equipments.*

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

**Aux fins de la mise sur le marché de dispositifs de classe IIb implantables et/ou de classe III, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 est requis.**


*For the purpose of placing on the market implantable class IIb and / or class III devices, another certificate issued in accordance with the provisions of the regulation (EU) 2017/745 is required.*

**Début de validité /Effective date:** October 6th, 2023 (included)

**Valable jusqu'au /Expiry date:** October 5th, 2028 (included)

**La validité du présent certificat est conditionnée au respect des obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé et de la surveillance effectuée par l'organisme notifié prévue par le règlement. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.**

*The validity of this certificate is subject to compliance with the obligations arising from the approved quality management system and from the surveillance carried out by the notified body as required by the regulation. This certificate is bound by the conditions of the contract.*

DocuSigned by:  
  
A1D80E08C60D47A...  
**Lionel DREUX**  
President

**1. Identification des sites / Identification of sites:**

**WOUNDEL HEALTH CARE**

**19 rue de la Presse, 42000 SAINT-ETIENNE, FRANCE.**

**2. Identification des dispositifs / Identification of devices:**

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché <b>(Uniquement DM classe III et IIb implantable)</b> <i>Reference to the certificate required for placing on the market (only DM class III and IIb implantable)</i>
<b>Console de thérapie Woundel</b>	<b>ESDWO1-a</b>	<b>IIa</b>	<b>N/A</b>

**3. Historique du certificat / Certificate history:**

Référence au certificat précédent <i>Reference to the preceding certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
<b>Non Applicable / Not applicable</b>	<b>Non Applicable / Not applicable</b>	<b>Non Applicable / Not applicable</b>

4. **Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux limitations de la validité du certificat / If applicable, specific information relating to the limitations to the validity of the certificate :**  
**Non applicable / Not applicable.**
5. **Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée dans le cadre du maintien du certificat / If applicable, specific information relating to the surveillance carried out in the context of maintaining the certificate :**  
**Non applicable / Not applicable.**