

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

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

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

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

MKS PARIS

Zone Ecoparc - 27 rue Mézière Christin

34690 FABREGUES FRANCE

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

Dispositif médical de cryothérapie

Medical device for cryotherapy

Voir détails sur addendum

See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600173, P601003, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

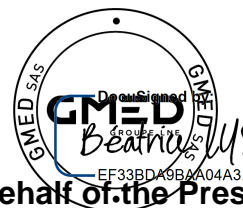
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600173, P601003, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

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 : March 30th, 2020 (included)

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



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

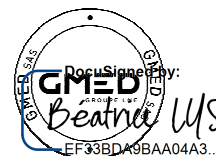
Identification des dispositifs / Identification of devices :

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Dispositif médical de cryothérapie <i>Medical device for cryotherapy</i>	EASYCRYO ICE COMPRESSION FIRST Ref. S1 ICE COMPRESSION DUO Ref. S2 ICE COMPRESSION S2 / TWIN ICE COMPRESSION S1 / MALETTE ICE COMPRESSION S1 / MOOVE	Ila

Identification des sites couverts et des activités / Identification of locations and activities :

MKS PARIS - Zone Ecoparc - 27 rue Mézière Christin - 34690 FABREGUES - FRANCE :
Fabrication et contrôle final / Manufacture and final control

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



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director