

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 T000171ER, 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 T000171ER, 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 : April 1st, 2020 (included)

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



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

DocuSigned by:
Béatrice Lys
EF38BDABBA04A3...

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™	
Sterile first Aid dressings	Cure-Aid	
Sterile theatre incise drapes	Incifilm	
Sterile skin closure strips	Pharmastrip Pharmastrip fabric	
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

1 site / 1 site

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



On behalf of the President

Béatrice LYS
 Technical Director

DocuSigned by:
Béatrice Lys
EF33BDA9BA04A3...