

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

PARSYS TELEMEDECINE

5-7, Avenue de Paris

94300 VINCENNES FRANCE

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

Station intégrée de télémedecine

Multiparameter telemedicine station monitor

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38275

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P181086, P603645, 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.

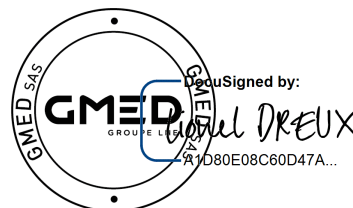
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P181086, P603645, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

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 : May 6th, 2021 (included)

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


Signed by:
Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

Ce document complémentaire GMED n° 38275 rev. 2 atteste de la validité du certificat CE N° 30619 rev. 5 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 38275 rev. 2 attests to the validity of EC certificate N° 30619 rev. 5 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: **PARSYS TELEMEDECINE**
5-7, Avenue de Paris
94300 VINCENNES FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

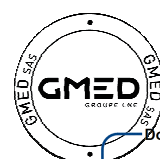
Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Station intégrée de télémédecine <i>Multiparameter telemedicine station monitor</i>	BIOSYS	Ila
Station intégrée de télémédecine <i>Multiparameter telemedicine station monitor</i>	STATION S3	Ila

Site couvert et Activités / Location and Activities

Site / Location	Activités / Activities
PARSYS TELEMEDECINE 5-7 avenue de Paris 94300 VINCENNES – FRANCE	Fabrication et contrôle final <i>Manufacture and final control</i>

GMED 0459

GMED - 38275 rev. 2
Modifie le document n° 38275 rev. 1



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director