

Certificat/Certificate: N° 39838 rev. 0

Délivré le /Issued on: May 24th, 2024

Certificat délivré à /Certificate issued to: **INNOSET**

75 rue Cuvier

69006 LYON FRANCE

SRN: FR-PR-000001655

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) P609515, le système de gestion de la qualité (conception, production et contrôle final) est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745, limitées aux aspects visant à garantir la stérilité jusqu'à ouverture ou endommagement du conditionnement qui garantit la stérilité pour les systèmes et nécessaires suivants :

GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) referenced P609515, the quality management system (design, manufacturing and final inspection) complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745, limited to the aspects intended to ensuring sterility until the sterile packaging is opened or damaged for the following systems and procedure packs:

Systèmes et nécessaire stérilisés pour le traitement des plaies, de la cicatrisation, l'hygiène et l'asepsie, la perfusion, l'urologie, la dialyse, l'anesthésie, l'instrumentation, la gynécologie, le soin respiratoire et le soin vasculaire.

Sterilised systems and procedure pack for wound care, wound healing, hygiene and asepsis, perfusion, urology, dialysis, anaesthesia, instrumentation, gynaecology, respiratory care and vascular care.

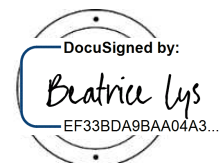
Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

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.

Début de validité /Effective date: May 24th, 2024 (included)

Valable jusqu'au /Expiry date: May 23rd, 2029 (included)



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

1. **Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire / If applicable, the name and address of the authorised representative: Non applicable / Not applicable**

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

- INNOSET – 75 rue Cuvier - 69006 LYON - FRANCE

- INNOSET – 840 rue de l'Hers - 31750 ESCALQUENS - FRANCE

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

Les produits couverts par ce certificat UE sont référencés sur la liste des systèmes et nécessaires authentifiée par GMED le 24 mai 2024 /

The products covered by this EU certificate are referenced on the system and procedure pack list, authenticated by GMED on May 24th, 2024:

Liste des sets commercialisés par INNOSET

4. **Historique du certificat / Certificate history: Non applicable / Not applicable**

5. **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**

6. **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**