

## **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**

**BIOSERVICE TUNISIE**

**Zone Industrielle Enfidha**

**4030 ENFIDHA TUNISIE**

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

**Kits pour thoracentèse et paracentèse - Prolongateurs - Canules d'aspiration simples ou avec tubulures d'aspiration**

*Kit for thoracentesis and paracentesis - Extensions - Simple surgical suction canula or with waste fluid suction tubes*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 37986**

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601412 - P600773, 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 P601412 - P600773, 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 : February 25th, 2021 (included)**

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



**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**

**Technical Director**

## **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**

**BIOSERVICE TUNISIE  
Zone Industrielle Enfidha  
4030 ENFIDHA TUNISIE**

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

**Tubulures d'aspiration - Sacs de drainage - Perfuseurs urologiques et arthroscopiques -  
Prolongateurs - Système de mesure de diurèse horaire.**

*Waste fluid suction tubes - Drainage bags - Urologic and arthroscopic infusors - Extensions - System for  
measuring hourly diuresis.*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 37987**

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601412 - P600773, 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 P601412 - P600773, 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 : February 25th, 2021 (included)**

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



**On behalf of the President  
Béatrice LYS  
Technical Director**

## **ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE**

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production (limitée à la fonction de mesurage)

Approval of Production Quality Assurance System (related to a measurement function)

**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**

**BIOSERVICE TUNISIE**  
**Zone Industrielle Enfidha**  
**4030 ENFIDHA TUNISIE**

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

**Systeme de mesure de diurèse horaire**

*System for measuring hourly diuresis*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 37984**

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601412 - P600773, le système d'assurance qualité - pour la conformité des produits aux exigences métrologiques - 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 P601412 - P600773, the quality system - related to the conformity of the products with metrological requirements - 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 : February 25th, 2021 (included)**

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



**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**

**Technical Director**

**Ce document complémentaire GMED n° 37986 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 27999 rev. 4 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document N° 37986 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 27999 rev. 4 with regard to the information listed below.*

**Fabricant / Manufacturer:**

**BIOSERVICE TUNISIE**  
Zone Industrielle Enfidha  
4030 ENFIDHA  
TUNISIE

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

**Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits**

**« Liste des produits classe IIa »**

**Approuvée par BIOSERVICE TUNISIE le 28 aout 2020 et  
authentifiée par le G-MED le 1<sup>er</sup> septembre 2020**

*The products covered by this certificate are listed on the manufacturer's list of products*

*« Liste des produits classe IIa »*

*Approved by BIOSERVICE TUNISIE August 28<sup>th</sup>, 2020 and  
authenticated by G-MED September 1<sup>st</sup>, 2020*

**Sites couverts et Activités / Locations and Activities**

- **BIOSERVICE TUNISIE – Zone Industrielle Enfidha - 4030 ENFIDHA - TUNISIE**  
**Siège social – Activités de fabrication et de contrôle final / Headquarter -**  
*Manufacturing and final inspection activities*

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------

GMED - 37986 rev. 0



**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**

**Ce document complémentaire GMED n° 37987 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 30236 rev. 3 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document N° 37987 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 30236 rev. 3 with regard to the information listed below.*

**Fabricant / Manufacturer:**

**BIOSERVICE TUNISIE  
Zone Industrielle Enfidha  
4030 ENFIDHA  
TUNISIE**

### **Identification des dispositifs / Identification of devices**

**Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur les listes des produits :**

**« Liste des produits classe Is »**

**et**

**« Liste des produits classe Im-Is »**

**approuvées par BIOSERVICE TUNISIE le 28 aout 2020**

**et authentifiée par le G-MED le 1<sup>er</sup> septembre 2020**

*The products covered by this certificate are listed on the manufacturer's lists of products :*

*«Liste des produits classe Is»*

*and*

*«Liste des produits classe Im-Is»*

*Approved by BIOSERVICE TUNISIE August 28<sup>th</sup>,2020 and*

*authenticated by G-MED on September 1st,2020*

### **Sites couverts et Activités / Locations and Activities**

- **BIOSERVICE TUNISIE – Zone Industrielle Enfidha - 4030 ENFIDHA - TUNISIE**  
**Siège social – Activités de fabrication et de contrôle final / Headquarter -**  
*Manufacturing and final inspection activities*

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------

GMED - 37987 rev. 0



**On behalf of the President  
Béatrice LYS  
Technical Director**