

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

COMEPA INDUSTRIES
88 avenue du Général de Gaulle
93170 BAGNOLET FRANCE

pour les activités
for the activities

Voir addendum

See addendum

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

COMEPA INDUSTRIES
88 avenue du Général de Gaulle, 93170 Bagnolet, FRA
COMEPA INDUSTRIES
8-10 rue de la Croix Verte, 60440 Nanteuil le Haudouin, FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : June 28th, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 17th, 2024 (included)

Etabli le / Issued on : June 28th, 2021



**CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT**
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 7624-11

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 7624-10



Signed by:

Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :
This certificate covers the following activities and sites :

Version française :

- Conception, fabrication, contrôles et ventes :
 - d'électrodes et de disques thermo-réfléchissants pour la cardiologie
 - d'électrodes (stériles ou non) et de cordons de raccordement pour la neurologie
 - d'électrodes TENS pour la physiothérapie
 - de plaques électro-chirurgicales, de grattoirs et d'accessoires pour neuro-monitoring peropératoire pour la chirurgie
- Ventes d'instruments d'électrochirurgie pour coelioschirurgie non stériles réutilisables et stériles à usage unique
- Conception et ventes de lames et de manches de laryngoscope à usage unique ou réutilisables
- Négocier de dispositifs médicaux
- Service après-vente (réparation, maintenance) de générateur d'air chaud mis à disposition dans le cadre de la distribution de couvertures chauffantes

Version anglaise :

- Design, production, inspections and sales of:
 - electrodes for cardiology and thermal reflective discs
 - electrodes (sterile and non-sterile) and connecting cables for neurology
 - TENS electrodes for physiotherapy
 - electrosurgical plates, tip cleaners and accessories for intraoperative neuromonitoring for surgery
- Sales of non-sterile reusable electrosurgical instruments and sterile single-use electrosurgical instruments for coeliosurgery
- Design and sales of disposable and reusable laryngoscope blades and handles
- Distribution of medical devices
- After-sales service (repair, maintenance) of warm air generators put at disposal in the framework of heating blankets distribution

Sites et activités concernés :

- 88 avenue du Général de Gaulle - 93170 BAGNOLET
Conception, contrôles et ventes / Design, control and sale
- 8-10 rue de la Croix Verte - 60440 NANTEUIL LE HAUDOUIN
Fabrication, contrôles, service après-vente (réparation, maintenance)
Manufacture, control, after-sales service (repair, maintenance)

2 sites



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director