

**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**  
**35 rue du Sausset, 93290 TREMBLAY-EN-FRANCE, 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 : May 23rd, 2023 (included)**

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

**Etabli le / Issued on : May 23rd, 2023**

**cofrac**

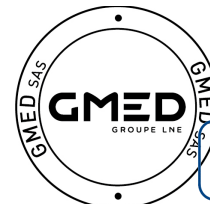


**CERTIFICATION  
DE SYSTEMES  
DE MANAGEMENT**  
Accréditation n°4-0608  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

GMED N° 7624-12

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

Modifie le certificat 7624-11



DocuSigned by:

*Lionel DREUX*

A1D80E08C60D47A...

**Lionel DREUX**  
**President**

**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 cœliochirurgie non stériles réutilisables et stériles à usage unique**
- **Conception et ventes de lames et de manches de laryngoscope à usage unique ou réutilisables**
- **Négoce 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*
- **35 rue du Sausset - 93290 TREMBLAY-EN-FRANCE :**  
**Fabrication, contrôles, service après-vente (réparation, maintenance)**  
*Manufacture, control, after-sales service (repair, maintenance)*

\*\*\*\*\*

**2 sites**



DocuSigned by:

*Lionel DREUX*

A1D80E08C60D47A...

**Lionel DREUX**  
**President**