

## **ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE**

**Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System**

**ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux**

*ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices*

**Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis**

**For class III devices, a EC design certificate is required**

**Fabricant / Manufacturer**

**GC TECHNOLOGY**

**275, rue Paul Langevin CS 90 322**

**13799 AIX EN PROVENCE CEDEX 3 FRANCE**

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

**Appareils d'électrothérapie et de magnétothérapie.**

*Electrotherapy and magnetotherapy equipment.*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

**Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177204-1, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.**

*LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177204-1, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4*

**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 28th, 2018 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : June 18th, 2021 (included)**



**On behalf of the G-MED Certification Director**

**Béatrice LYS**

**G-MED Certification Technical Director**

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

**GC TECHNOLOGY**  
**275, rue Paul Langevin CS 90 322**  
**13799 AIX EN PROVENCE CEDEX 3 FRANCE**

**pour les activités**  
*for the activities*

**Conception, fabrication, contrôle final, vente et service après-vente d'appareils d'électrothérapie et de magnétothérapie.**

*Design, manufacture, final test, sales and servicing of electrotherapy and magnetotherapy equipment.*

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

**GC TECHNOLOGY**  
**275 rue Paul Langevin - CS 90 322 - 13799 AIX EN PROVENCE CEDEX 3 FRA**

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

**ISO 9001 : 2015 - NF EN ISO 13485 : 2016**

**Début de validité / Effective date : May 28th, 2018 (included)**  
**Valable jusqu'au / Expiry date : June 18th, 2021 (included)**  
**Etabli le / Issued on : May 28th, 2018**



**On behalf of the G-MED Certification Director**  
**Béatrice LYS**  
**G-MED Certification Technical Director**

**LNE N° 7578-7**  
Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification

Renouvele le certificat 7578-6