



Product Service

CERTIFICAT

N° Q2N 07 10 64503 001

Titulaire du certificat : **Groupe President Medical S.A.S**

Route de Sète – BP 100

34540 Balaruc

FRANCE

Site(s):

Groupe President Medical S.A.S

Route de Sète – BP 100, 34540 Balaruc, FRANCE

Marque de certification :



Domaine d'application : **Production et distribution d'appareils de
thérapie par champs magnétiques et
d'appareils de technologie de thérapie
par signal pulsé**

Norme(s) appliquée(s) :

EN ISO 13485:2003

Dispositifs médicaux – Système de Management de la Qualité –
Exigences à des fins réglementaires

L'organisme de certification du TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH certifie que l'entreprise ci-dessus désignée a établi et maintient un système qualité qui répond aux exigences de la (des) norme(s) citée(s). Se rapporter également aux informations mentionnées au verso.

Rapport n°: 71326772

Valide jusqu'au : 2010-10-30

Date, 2007-10-31

Reiner Krumme



Page 1 sur 1

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstr. 65 · 80339 München
Germany



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46



Product Service

CERTIFICAT CE

Système d'assurance qualité en production

(Annexe V de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux)

N° G2 07 10 64503 002

Fabricant : **Groupe President Medical S.A.S**

Route de Sète – BP 100

34540 Balaruc

FRANCE

Site(s):

Groupe President Medical S.A.S

Route de Sète – BP 100, 34540 Balaruc, FRANCE

Catégorie(s) de produit :

**Appareils de thérapie par champs magnétiques
(Technologie de la Thérapie par signal pulsé)**

L'Organisme de Certification du TÜV SÜD Product Service GmbH certifie par la présente que le fabricant désigné ci-dessus met en œuvre un système d'assurance qualité pour la fabrication et le contrôle final des produits / catégories de produits concernés conformément à l'Annexe V, paragraphe 3 de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ce système d'assurance qualité remplit les exigences stipulées par cette Directive et est soumis à une surveillance régulière. Pour la mise sur le marché des produits de classe IIb et III, il est exigé en complément un certificat selon l'Annexe III. Se reporter également aux informations mentionnées au verso.

Rapport n°: 71326772

Valide jusqu' au : 2011-06-24

Date, 2007-10-31

Reiner Krumme



Conformément à la Directive du Conseil n° 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, le TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH est un Organisme Notifié enregistré sous le numéro d'identification 0123.

Page 1 sur 1



Product Service

CERTIFICATE

No. Q2N 07 10 64503 001

Holder of Certificate: **Groupe President Medical S.A.S**

Route de Sète - BP 100
34540 Balaruc
FRANCE

Facility(ies):

Groupe President Medical S.A.S
Route de Sète - BP 100, 34540 Balaruc, FRANCE

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Production and Sales of
Magnetic Field Therapy Apparatus
and Apparatus using Pulsed Signal
Therapy Technology**

**Applied
Standard(s):**

EN ISO 13485:2003
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke
Medical Devices - Quality Management Systems -
Requirements for regulatory purposes

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 71326772

Valid until: 2010-10-30

Date, 2007-10-31

Reiner Krumme



Page 1 of 1

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstr. 65 · 80339 München
Germany



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46



Product Service

EC - CERTIFICATE

Production Quality Assurance System

(Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G2 07 10 64503 002

Manufacturer: **Groupe President Medical S.A.S**

Route de Sète - BP 100
34540 Balaruc
FRANCE

Facility(ies): Groupe President Medical S.A.S
Route de Sète - BP 100, 34540 Balaruc, FRANCE

Product Category(ies): **Magnetic Field Therapy Apparatus
(Pulsed Signal Therapy Technology)**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective products / product categories according to Annex V, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality assurance system conforms to the provisions of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III products an additional Annex III - certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 71326772

Valid until: 2011-06-24



Date, 2007-10-31

Reiner Krumme

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

Page 1 of 1