CERTIFICAT UE D'ASSURANCE QUALITE DE LA PRODUCTION
Règlement (UE) 2017/745, Annexe XI Partie A

EU PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE

Regulation (EU) 2017/745, Annex XI Part A

Certificat */Certificate:* N° 39919 rev. 0

Délivré le */Issued on:* July 1st, 2024

Certificat délivré à */Certificate issued to:* **AMINOGRAM**

ZI Athélia III - 96 Voie Atlas

13600 LA CIOTAT FRANCE

SRN: FR-MF-000000671

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité et le(s) rapport(s) d'évaluation de la documentation technique associé(s), le cas échéant, référencé(s) P607293, le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745 pour les produits suivants :

GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) and the associated technical documentation assessment report, where appropriate, referenced P607293, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745 for the following products:

Bio-Impédancemètre.

Bio-impedance measuring device.

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

Aux fins de la mise sur le marché de dispositifs de classe III et/ou de dispositifs de classe IIb implantables à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 est requis.
La validité du présent certificat est conditionnée au respect des obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé et de la surveillance effectuée par l'organisme notifié prévue par le règlement. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.

For the purpose of placing on the market class III devices and / or class IIb implantable devices except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors, another certificate issued in accordance with the provisions of the regulation (EU) 2017/745 is required.
The validity of this certificate is subject to compliance with the obligations arising from the approved quality management system and from the surveillance carried out by the notified body as required by the regulation. This certificate is bound by the conditions of the contract.

Début de validité */Effective date:* July 1st, 2024 (included)

Valable jusqu'au */Expiry date:* June 30th, 2029 (included)

DocuSigned by:
Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
President

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • RCS Paris 839 022 522 • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • lne-gmed.com

720 RDM 0701-83 rev 3 du 29/JAN/2024

1. **Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire /** *If applicable, the name and address of the authorised representative:*

Non Applicable / *Not Applicable.*

2. **Identification des sites /** *Identification of sites:*
   - **AMINOGRAM,**
     ZI Athélia III, 96 Voie Atlas, 13600 LA CIOTAT, FRANCE.

3. **Identification des dispositifs /** *Identification of devices:*

Nom du dispositif médical *Medical device name*	**Nom commercial** *Commercial name*	**Classe du DM** *MD Class*
Bio-Impédancemètre. *Bio-impedance measuring device.*	**BIODY XPERTZM 3 /** *BIODY XPERTZM 3*	IIa

DocuSigned by:
Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
President

4. **Historique du certificat /** *Certificate history:*

Référence au certificat précédent *Reference to the preceeding certificate*	**Date de délivrance** *Date of issue*	**Modifications apportées** *Identification of the changes*
Non Applicable / *Not Applicable*	**Non Applicable** / *Not Applicable*	**Non Applicable** / *Not Applicable*

5. **Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux limitations de la validité du certificat /** *If applicable, specific information relating to the limitations to the validity of the certificate:*
   Non Applicable / *Not Applicable.*

6. **Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée dans le cadre du maintien du certificat /** *If applicable, specific information relating to the surveillance carried out in the context of maintaining the certificate:*
   Non Applicable / *Not Applicable.*

DocuSigned by:
Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
President