

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production (limitée à la fonction de mesurage)

Approval of Production Quality Assurance System (related to a measurement function)

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

PIXIENCE SAS

**12 rue Louis Courtois de Viçose - Les Arches, Bâtiment 3
31100 TOULOUSE FRANCE**

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

Dermoscope et logiciel associé

Dermoscope and related software

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600182-1, le système d'assurance qualité - pour la conformité des produits aux exigences métrologiques - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600182-1, the quality system - related to the conformity of the products with metrological requirements - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

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 16th, 2019 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **August 1st, 2022 (included)**



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director