

Formular informativ despre ofertant (F3.3)

Pagina ____ din ____

A. Ofertanți individuali

1.	Informații generale	
1.1.	Numele juridic al ofertantului	ERICON S.R.L
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	mun.Chișinău, Durlesti V. Lupu 6
1.3.	Statutul juridic al ofertantului	Societate Comerciala
	• <i>Proprietate</i>	Privata
	• <i>Formă de organizare juridică</i>	Societate cu Raspundere Limitata
	• <i>Altele</i>	
1.4.	Anul înregistrării ofertantului	1992
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului	Comert
	• <i>Agent local/Distribuitoare al producătorului străin</i>	Da
	• <i>Intermediar</i>	
	• <i>Companie de antrepozit</i>	
	• <i>Altele</i>	
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului	
	• <i>Numele</i>	Gheorghe Bunic
	• <i>Locul de muncă și funcția</i>	ERICON SRL-Director
	• <i>Adresa</i>	mun.Chișinău, Durlesti V. Lupu 6
	• <i>Telefon / Fax</i>	+373 79410042
	• <i>E-mail</i>	ericonsrl@gmail.com
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA	0302060
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)	
1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	În conformitate cu FDA3.
2.	Informații de calificare	
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și servicii	13
2.2.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	4
2.3.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri/prestarea serviciilor similare	[indicați valoarea sau "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]
2.4.	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative	[indicați "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]

2.5.	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	[indicați "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]
3.	Informații financiare	
3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii: 	
3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă: <i>Denumirea:</i> Victoriabank Fil 8 <i>Adresa:</i> Decebal 99, Chisinau <i>Telefon:</i> <i>Fax:</i> _____	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat:	
	a) Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	b) Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului
<i>Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz</i> 		

B. Partenerii individuali ai Asociației

4.1.	Fiecare partener al Asociației va depune toată informația solicitată în formularul de mai sus, în compartimentele 1-3.
4.1.	Anexați procura/împuternicirea pentru fiecare semnatar autorizat al ofertei în numele Asociației.
4.1.	Anexați acordul semnat între toți partenerii ai Asociației (care va purta caracter obligatoriu în mod juridic pentru toți partenerii).
<i>Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz</i>	

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "ERICON"
ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal
1003600000316

Data înregistrării

20.10.1992

Data eliberării

19.04.2005

Dragomir Ala, registrator de stat

*Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*

semnătura

MD 0033559





VICTORIABANK

PRIMA BANCĂ DIN MOLDOVA

**Filiala nr. 8 Chișinău**

Bd. Decebal, 99
MD-2060, mun. Chișinău
Republica Moldova
Tel.: (+373 22) 57-48-00
Fax: (+373 22) 53-05-12
SWIFT: VICBMD 2X802
IDNO 1002600001338
Capital social - 250 000 910 lei
www.victoriabank.md

Nr. 140 din " 9 " februarie 201 6

La Nr. _____ din " _____ " _____ 201 _____

mun. Chișinău

CERTIFICAT

Eliberat agentului economic ERICON SRL, cod fiscal 1003600000316 cu sediul în Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Zelinski 15, precum că deține cont curent în MDL nr. MD60VI222400008100401MDL, EUR MD39VI000222401708100401EUR, USD MD14VI000222400108100401USD și RUB MD36VI000222405008100401RUB la Filiala nr.8 Chișinău BC "Victoriabank" SA, codul băncii VICBMD2X802.



M. Bartcovschi

S. Talpa

Executor: Siniucova Elena
Tel: 022 57-48-12

VICTORIABANK



I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS
din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 39071 din 22.12.2020

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată «ERICON» .**

Denumirea prescurtată: **«ERICON» S.R.L. .**

Forma juridică de organizare: **Societate cu Răspundere Limitată.**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1003600000316.**

Data înregistrării de stat: **20.10.1992.**

Sediul: **MD-2003, str. Vasile Lupu, 6, or. Durlești, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

1 Editarea cărților, broșurilor și altor publicații;

2 Tipărirea ziarelor;

3 Publicitate;

4 Comerțul cu amănuntul al cărților, ziarelor și rechizitelor de birou;

5 Comerțul cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice.

Capitalul social: **449852 lei.**

Administrator: BUNIC GHEORGHE,

Asociați:

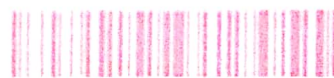
1. BUNIC GHEORGHE 100 %.

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 22.12.2020.

Specialist coordonator
tel. 022-20-7838



Clichici Elena



EB 0340181

Electrosurgery under Argon flow Électrochirurgie sous flux d'Argon

Reusable pencil for argon with 2 buttons and international 3 pins plug
Manche Argon réutilisable à commande manuelle prise internationale



Class IIb

U = 6,25 kVp max



= 1



T° 95°C max



Accessoires
HF - NU



V11A201

screw / mandrin

Electrode Ø 4 mm

APC straight electrode
Électrode couteau APC



Class IIb

U = 4,5 kVp max



= 1



T° 95°C max



Accessoires
HF - NU



V11A301

Short / Court

73,5 mm

V11A302

Long / Longue

148,5 mm

V11A303

Coelichirurgie / Laparoscopy

368,5 mm

Ceramic
insulation
*Isolement
céramique*

Ø 5 mm

Needle electrode for cutting under Argon flow
Électrode aiguille pour la coupe sous flux d'Argon



Class IIb

U = 4,5 kVp max



= 1



T° 95°C max



Accessoires
HF - NU



V11A312

Long / Longue

102,5 mm

V11A313

Coelichirurgie / Laparoscopy

177,5 mm

Ceramic
insulation
*Isolement
céramique*

Ø 5 mm

**LAMIDEY
NOURY**
M E D I C A L

La coagulation au plasma d'Argon



Un procédé **plus sûr**
Une visibilité **meilleure**



CONSTRUCTEUR DE BISTOURIS ÉLECTRIQUES DEPUIS 1947

Conçus et fabriqués dans notre usine en France 

La Coagulation au Plasma d'Argon est une technique électro-chirurgicale utilisant un jet de gaz ionisé comme vecteur du courant de coagulation à Haute Fréquence, pour l'hémostase rapide de larges surfaces et la dévitalisation des tissus.

■ **La coagulation au plasma d'argon**

L'Argon est utilisé pour ses propriétés de gaz inerte, sans risque de réaction chimique avec les molécules organiques, ni risque d'inflammabilité. Pour les applications chirurgicales, le gaz employé est de qualité médico-chirurgicale, de très haute pureté (> 99,9996 %).

Le système comprend :

- Le gaz Argon conditionné sous pression en bouteille métallique
- Un détendeur pour réduire la pression en sortie de bouteille
- Un module de contrôle du débit d'Argon
- Un générateur électrochirurgical délivrant des courants de coagulation adaptés
- Des instruments de coagulation au plasma d'Argon.

Avec l'unité électrochirurgicale **SURGILEC OPTIMA**, les paramètres de réglages sont mémorisés : la mise en œuvre du système est simple et rapide.

Avantages de la Coagulation au Plasma d'Argon par rapport aux autres procédés de coagulation :

- Le Plasma d'Argon permet une hémostase rapide et homogène de larges zones.
- Le procédé est sûr, avec peu de complications.
- La faible pénétration de la coagulation limite le risque de perforation.
- La production de fumées nauséabondes et les carbonisations sont minimales.
- La coagulation sous plasma d'Argon s'effectue sans contact avec les tissus : il n'y a pas d'adhérence des tissus sur l'extrémité active.
- L'absence de contact réduit les risques d'infection nosocomiale.
- Le procédé est plus économique que les techniques au LASER, ne nécessite pas de protections oculaires et l'effet ne dépend pas de la couleur des tissus.
- La distance entre l'extrémité active et les tissus procure une bonne visibilité.



■ *Les instruments d'application répondent à des situations variées*

EN CHIRURGIE OUVERTE

Les manches à commandes tactiles peuvent être utilisés avec électrode d'application courte (37 mm) ou mi-longue (148 mm). Pour la coupe sous argon, des électrodes pointe ou couteau sont disponibles.



Electrode courte
pour application
d'argon
Réf. V11A301



Electrode mi-longue
pour application
d'argon
Réf. V11A302



Réf. V11A201

EN COELIOCHIRURGIE

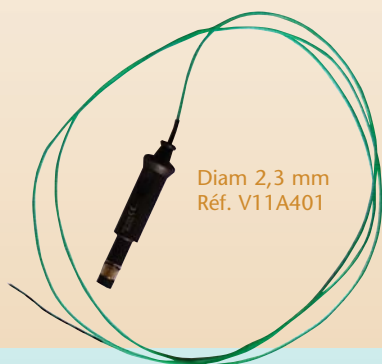
Les manches peuvent recevoir des électrodes de 37 cm.

Réf. V11A303



EN FIBROSCOPIE

L'endoscopie digestive et la bronchoscopie interventionnelle utilisent des sondes à l'Argon flexibles.



Diam 2,3 mm
Réf. V11A401



Diam 3,2 mm
Réf. V11A402



Diam 1,5 mm
Réf. V11A403

QUELQUES INDICATIONS DANS DIFFÉRENTES SPÉCIALITÉS

Gynécologie : chirurgie du sein

Chirurgie viscérale : Laparoscopie, hépatectomies

Gastroentérologie : Rectite radique, réduction de tumeur, dévitalisations, syndrome d'ectasies vasculaires antrales

Bronchoscopie interventionnelle : hémorragies superficielles, réduction de tumeur, granulation, traitement de fistule

ORL : rhinorragie, hyperplasie des cornets, turbinectomies, endocardite d'Osler, granulomes, papillomatoses laryngées, leukoplasie, angiomes, papillomes, précancéroses, sténose sous glottale.

■ **Listes des principales références commerciales pour l'Argon**



MODULE ARGON	
V11A100	Module argon avec détendeurs vannes tubulaires guéridon sans bouteille
MANCHES POUR ARGON	
V11A201	Manche TACTILEC ARGON avec câble
V11A202	Manche DERLEC ARGON avec câble (cde pédale)
ELECTRODES ARGON	
V11A301	Electrode ARGON court 35 mm dia. 5 mm
V11A302	Electrode ARGON long 110 mm dia. 5 mm
V11A303	Electrode ARGON long 370 mm dia. 5 mm
POINTES ARGON	
V11A311	Pointe ARGON court 35 mm dia. 5 mm
V11A312	Pointe ARGON long 110 mm dia. 5 mm
V11A313	Pointe ARGON long 370 mm dia. 5 mm
SONDES MONOPOLAIRES	
V11A401	Sonde monopolaire souple ARGON longueur 2.2 m dia. 2.3 mm
V11A402	Sonde monopolaire souple ARGON longueur 2.2 mm dia. 3.2 mm
V11A403	Sonde monopolaire souple ARGON longueur 2.2 m dia. 1.5 mm

LAMIDEY NOURY MEDICAL

Z.A. Les Godets - 3, rue des Petits Ruisseaux

F-91370 VERRIERES-LE-BUISSON - FRANCE

Tél. : +33 (0)1 69 20 69 69 - Fax : +33 (0)1 60 13 97 47

info@lamidey-noury.fr - www.lamidey-noury.fr



CONSTRUCTEUR DE BISTOURIS ÉLECTRIQUES DEPUIS 1947

Conçus et fabriqués dans notre usine en France





CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 7753 rev. 9

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

LAMIDEY NOURY MEDICAL
3 Rue des Petits Ruisseaux ZA les Godets
91370 Verrières-le-Buisson FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication, ventes et réparation d'appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et leurs accessoires stériles et non stériles, d'appareils d'aspiration médicale et leurs accessoires. Fabrication des accessoires d'instruments électro-chirurgicaux.

Design, manufacturing, sales and repairing of high frequency surgical equipments and sterile and not sterile accessories, medical and surgical suction equipments and accessories.
Manufacture of electrosurgical instruments accessories.

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

LAMIDEY NOURY MEDICAL
3 rue des Petits Ruisseaux ZA les Godets 91370 Verrières-le-Buisson FRA
LAMIDEY NOURY MEDICAL
4, rue des Petits Ruisseaux ZA les Godets Verrières-le-Buisson 91370 FRA

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

NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : April 6th, 2020 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : October 3rd, 2023 (included)
Etabli le / Issued on : April 6th, 2020



CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT
 Accréditation n°4-0608
 Liste des sites accrédités
 et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 7753-9

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

Renouvelle le certificat 7753-8



On behalf of the President

Béatrice LYS
Technical Director

DocuSigned by:

Béatrice Lys
 EF33BDAB8AA04A3

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



Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites :

French version:

- Conception, fabrication, ventes et réparation d'appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et leurs accessoires stériles et non stériles, d'appareils d'aspiration médicale et leurs accessoires.
- Fabrication des accessoires d'instruments électro-chirurgicaux

English version:

- Design, manufacturing, sales and repairing of high frequency surgical equipments and sterile and not sterile accessories, medical and surgical suction equipments and accessories.
- Manufacture of electrosurgical instruments accessories.

Identification des sites couverts et des activités /

Identification of locations and activities

LAMIDEY NOURY MEDICAL 3 rue des Petits Ruisseaux ZA les Godets 91370 Verrières-le-Buisson France

Siège social, Conception, fabrication, vente et réparation / Headquarter, Design, manufacturing, sales and repairing.

LAMIDEY NOURY MEDICAL 4 rue des Petits Ruisseaux ZA les Godets 91370 Verrières-le-Buisson France

Fabrication / Manufacturing.

2 sites / 2 sites



**On behalf of the President
Béatrice LYS**

Technical Director

DocuSigned by:

Béatrice Lys

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

LAMIDEY NOURY MEDICAL

3 Rue des Petits Ruisseaux ZA les Godets

91370 Verrières-le-Buisson FRANCE

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

- Appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et leurs accessoires stériles et non stériles

- Appareils d'aspiration médicale et leurs accessoires

- High frequency surgical equipments and sterile and not sterile accessories

- Medical and surgical suction equipment and accessories

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600866 / P601472-2, 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.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600866 / P601472-2, 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 7th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)



DocuSigned by:

Béatrice Lys

EF33ED49BAAD043...

On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director



Addendum au certificat n° 7752 rev. 13
Addendum of the certificate n°7752 rev. 13
 Dossier / File N° P600866/P601472

page 1/1

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits (3 pages) datée du 7 mai 2020 et authentifiée par GMED le 7 mai 2020.

The products covered by this certificate are listed on the manufacturer's list of products (3 pages) dated May 7th 2020 and authenticated by GMED on May 7th, 2020.

Ce certificat couvre le site et les activités / This certificate covers the site and activities :

LAMIDEY NOURY MEDICAL

Za les Godets 3 Rue des Petits Ruisseaux 91370 Verrières-le-Buisson :

Conception, fabrication et contrôle final / Design, manufacture and final control

LAMIDEY NOURY MEDICAL

Za les Godets 4, rue des Petits Ruisseaux 91370 Verrières-le-Buisson

Fabrication/Manufacture.

GMED	0459
-------------	-------------



DocuSigned by:

Béatrice Lys
 EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director



Liste des dispositifs médicaux marqués CE
List of medical devices CE marked

page 1/3

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Référence commerciale du dispositif <i>Device commercial name</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et leurs accessoires stériles et non stériles <i>High frequency surgical equipment's and sterile and not sterile accessories</i>		
Appareils d'électrochirurgie à courant HF <i>High Frequency electrosurgical units</i>	Générateurs électrochirurgicaux monopolaires/bipolaires (200W max) <i>Monopolar/bipolar electrosurgical units (200W max)</i> Surgilec MC2 ; [V10GMC2]	IIb
	Générateurs électrochirurgicaux monopolaires/bipolaires (400W max) <i>Monopolar/bipolar electrosurgical units (400W max)</i> Surgilec SEAL ; [V10GMS]	IIb
	Générateurs électrochirurgicaux OPTIMA <i>Electrosurgical units OPTIMA</i> [V10GOPT4]	IIb
	Générateur électrochirurgical bipolaire MCB <i>Bipolar electrosurgical units MCB</i> [V10GMCB]	IIb
Manches à commandes tactiles <i>Hand-controlled electrosurgical pencils</i>	Manches d'électrochirurgie TACTILEC pour électrode diamètre 2,4mm <i>TACTILEC electrosurgical pencils for electrode diameter 2.4mm</i> [V11MCT8N ; V11MCT9N ; V11MCT10N]	IIb
	Manches d'électrochirurgie TACTILEC pour électrode diamètre 4mm <i>TACTILEC electrosurgical pencils for electrode diameter 4mm</i> [V11MCT84N ; V11MCT94N ; V11MCT14N]	IIb
Manches commandés par pédale <i>Foot controlled electrosurgical pencils</i>	Manches d'électrochirurgie DERLEC (sans électrode) <i>DERLEC electrosurgical pencils (without electrode)</i> [V11MD25 ; V11MD40]	IIa
Electrodes réutilisables Ø 2,4 mm <i>Reusable electrodes, diameter 2,4 mm</i>	Electrodes aiguilles / <i>Needles electrodes</i> [V11T3TC ; V11T3CI ; V11T32M ; V11T32L ; V11T5TC ; V11T5CI ; V11T52M ; V11T52L ; V11T8TC ; V11T8CI ; V11T82M ; V11T82L ; V11TD38 ; V11TD65D6 ; V11TC65D6 ; V11TD65D8 ; V11TC65D8 ; V11TD84D8 ; V11TC84D8 ; V11TD120D8 ; V11TC120D8 ; V11TD150D8 ; V11TC150D8]	IIb
	Electrodes anses / <i>Loop electrodes</i> [V11A02C ; V11A02M ; V11A02L ; V11A52C ; V11A52M ; V11A52L ; V11A82C ; V11A82M ; V11A82L]	IIb
	Electrodes boules / <i>Ball electrodes</i> [V11B3CI ; V11B32M ; V11B32L ; V11B4CI ; V11B42M ; V11B42L ; V11B5CI ; V11B52M ; V11B52L ; V11B8CI ; V11B82M ; V11B82L ; V11B50D3 ; V11B50D5 ; V11B120D3 ; V11B120D5 ; V11B65C3 ; V11B120C5]	IIb
	Electrodes couteaux droits / <i>Straight blade electrodes</i> [V11CCDTC ; V11CCDI ; V11CD2M ; V11CD2L ; V11CD65 ; V11CD84 ; V11CD100 ; V11CD120 ; V11CD150 ; V11CD84G ; V11CD100G ; V11CD150G]	IIb
	Electrodes couteaux coudés / <i>Curved blade electrodes</i> [V11CCCI ; V11CC2M ; V11CC2L ; V11CC65 ; V11CC84 ; V11CC100 ; V11CC120 ; V11CC150 ; V11CC84G]	IIb
Electrodes réutilisables Ø 2,4 mm <i>Reusable electrodes, diameter 2,4 mm</i>	Electrodes anse de conisation triangulaires / <i>Triangular loop electrode</i> [V11GCT2 ; V11GCT21 ; V11GCT22]	IIb
	Electrodes de gynécologie pour conisation du col, ronde <i>Circular loop electrodes for gynecology</i> [V11GCT3 ; V11GCT31 ; V11GCT32]	IIb
	Electrodes de gynécologie pour conisation du col 1/2 ronde <i>Long half/ring tungsten loop electrodes for gynecology</i> [V11GCT4 ; V11GCT41 ; V11GCT42]	IIb
	Jeu de 8 electrodes standard / <i>Set of 8 standard electrodes</i> [V11ELDI]	IIb
Electrodes réutilisables Ø 4 mm <i>Reusable electrodes, diameter 4 mm</i>	Electrodes aiguilles / <i>Needles electrodes</i> [V14T5CI ; V14T8CI ; V14TC58D8 ; V14TE62 ; V14T56D8]	IIb
	Electrodes boules / <i>Ball electrodes</i> [V14B3CI ; V14B4CI ; V14B6CI ; V14B52M ; V14B42L ; V14B62L ; V14B55D2 ; V14B56]	IIb
Electrodes réutilisables Ø 4 mm <i>Reusable electrodes, diameter 4 mm</i>	Electrodes couteaux droits / <i>Straight blade electrodes</i> [V14CCDI ; V14CD2MS ; V14CD2L ; V14CD57M ; V14CD63KI ; V14CD63KPI ; V14CD145 ; V14CD62K ; V14CD62KP]	IIb
	Electrodes couteaux coudés / <i>Curved blade electrodes</i> [V14CCCIS ; V14CC2M ; V14CC2L ; V14CC57M]	IIb

GMED (0459) reconnaît que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits

07 mai 2020

GMED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed

DocuSigned by:
Estelle Mauns
 E4BC3C03D8E54A3



Liste des dispositifs médicaux marqués CE
List of medical devices CE marked

page 2/3

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Référence commerciale du dispositif <i>Device commercial name</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
	Electrodes anse de conisation triangulaires / <i>Triangular loop electrode</i> [V14GCT2 ; V14GCT21 ; V14GCT22]	IIb
	Electrodes de gynécologie pour conisation du col, ronde <i>Circular loop electrodes for gynecology</i> [V14GCT3 ; V14GCT31 ; V14GCT32]	IIb
	Electrodes de gynécologie pour conisation du col 1/2 ronde <i>Long half/ring tungsten loop electrodes for gynecology</i> [V14GCT4 ; V14GCT41S ; V14GCT42S]	IIb
	Electrodes anse / <i>loop electrode</i> [V14A63D6; V14A67D10; V14A72D15]	IIb
Unité de distribution d'argon <i>Argon gas delivery unit</i>	Module ARGON sans bouteille / <i>ARGON module without gas cylinder</i> [V11A100]	IIb
Pincés monopolaires <i>Monopolar forceps</i>	Pincés monopolaires droites / <i>Straight monopolar forceps</i> [VPM11D03 ; VPM11D10 ; VPM13D10 ; VPM13D12G ; VPM13D08G ; VPM16D10 ; VPM16D12G ; VPM16D08G ; VPM20D10 ; VPM20D20 ; VPM20D12G ; VPM20D08G ; VPM22D10 ; VPM22D20 ; VPM22D25]	IIb
	Pincés monopolaires coudées/ <i>Curved monopolar forceps</i> [VPM13C10 ; VPM16C10 ; VPM20C10 ; VPM20C20 ; VPM22C10 ; VPM22C20 ; VPM22C25]	IIb
	Pincés monopolaires Baïonnette / <i>Bayonet monopolar forceps</i> [VPM16B10 ; VPM20B10]	IIb
Pincés bipolaires <i>Bipolar forceps</i>	Pincés bipolaires droites / <i>Straight bipolar forceps</i> [VPB11D03 ; VPB11D05 ; VPB11D10 ; VPB13D03 ; VPB13D05 ; VPB13D10 ; VPB16D03 ; VPB16D10 ; VPB16D20 ; VPB18D03 ; VPB18D10 ; VPB18D20 ; VPB20D10 ; VPB20D20 ; VPB20D03 ; VPB22D10 ; VPB22D20 ; VPB25D10 ; VPB25D20]	IIb
	Pincés bipolaires coudées/ <i>Curved bipolar forceps</i> [VPB11C03 ; VPB11C05 ; VPB13C03 ; VPB13C05 ; VPB16C03 ; VPB16C10 ; VPB18C05 ; VPB18C10 ; VPB18C20 ; VPB20C10 ; VPB20C20 ; VPB22C10 ; VPB22C20]	IIb
	Pincés bipolaires baïonnettes / <i>Bayonet bipolar forceps</i> [VPB16B05 ; VPB16B10 ; VPB20B03 ; VPB20B10 ; VPB20B20 ; VPB22B03 ; VPB22B05 ; VPB22B10 ; VPB25B05 ; VPB25B10 ; VPB20AV10 ; VPB20AR10]	IIb
Pincés bipolaires de Thermofusion <i>Vessel sealing bipolar forceps</i>	Pincés THERMOCLAMP courbes sans câble <i>THERMOCLAMP curved forceps, without cable</i> [V11CLPBS6 ; V11CLPBS2 ; V11CLPBS21 ; V11CLPBS4 ; V11CLPBS41 ; V11CLPBS1]	IIb
	Pincés THERMOCLAMP courbes avec câble <i>THERMOCLAMP curved forceps, with cable</i> [VR11CLPBS1 ; VR11CLPBS2 ; VR11CLPBS21 ; VR11CLPBS4 ; VR11CLPBS41 ; VR11CLPBS6]	IIb
Pincés bipolaires Thermocision <i>Thermocision bipolar forceps</i>	Pincés THERMOCISION sans câble <i>THERMOCISION forceps without cable</i> [V11CLPBS62 ; V11CLPBS62L ; V11CLPBS63]	IIb
	Pincés THERMOCISION avec câble <i>THERMOCISION forceps with cable</i> [VR11CLPBS62 ; VR11CLPBS62L ; VR11CLPBS63]	IIb
Pincés bipolaires de Thermofusion <i>Vessel sealing bipolar forceps</i>	Pincés de thermofusion coupantes THERMOCUT diamètre 10mm <i>Cutting forceps THERMOCUT for vessel sealing, 10mm diameter</i> [V12PBN21P ; V12PBN22P ; V12PBN25]	IIb
	Inserts de pince THERMOCUT diamètre 10mm <i>Insert of THERMOCUT forceps, 10mm diameter</i> [V12PBS210 ; V12PBS220]	IIb
Pièces détachées pour pincés de Thermofusion <i>Spare parts for vessel sealing forceps</i>	Tubes pousse lame pour pincés THERMOCUT diam 10mm <i>Push-blade tube for THERMOCUT forceps, 10mm diameter</i> [V12PBN211 ; V12PBN221]	IIa
	Tubes rosace pour pincés THERMOCUT diam 10mm <i>Rosace tube for THERMOCUT forceps, 10mm diameter</i> [V12PBN21R ; V12PBN22R]	IIa
Pincés bipolaires de Thermofusion <i>Vessel sealing bipolar forceps</i>	Pincés de thermofusion coupantes THERMOCUT diamètre 5mm <i>Cutting forceps THERMOCUT for vessel sealing, 5mm diameter</i> [V12PBN523 ; V12PBN524 ; V12PBN52]	IIb
	Inserts de pince THERMOCUT diamètre 5mm <i>Insert of THERMOCUT forceps, 5mm diameter</i> [V12PBN5230 ; V12PBN5240]	IIb

GMED (0459) reconnaît que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits

07 mai 2020

GMED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed

DocuSigned by:
Estelle Mauns
 E4BC3C08D8E54A3...



Liste des dispositifs médicaux marqués CE
List of medical devices CE marked

page 3/3

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Référence commerciale du dispositif <i>Device commercial name</i>	Classe du DM MD class
Pièces détachées pour pinces de Thermofusion <i>Spare parts for vessel sealing forceps</i>	Tubes rosace pour pinces THERMOCUT diam 5mm <i>Rosace tube for THERMOCUT forceps, 5mm diameter</i> [V12PBN521R; V12PBN522R]	Ila
Lames pour pinces THERMOCUT <i>Blades for THERMOCUT forceps</i>	Lames stériles à usage unique pour pince THERMOCUT <i>Sterile blades, single use, for THERMOCUT forceps</i> [VSU9000; VSU59000; VSU59001]	Ila
Câbles avec détection et commande manuelle <i>Cables with detection and fingerswitch</i>	Câbles pour pince THERMOCUT / <i>Cable for THERMOCUT forceps</i> [V12PBS25DM; V12PBS26DM]	Ilb
Electrodes de résection à usage unique (Side load) <i>Single use resection electrode</i> (Side load)	Electrodes stériles à usage unique pour résection bipolaire en milieu salin (fixation de forme ronde) / <i>Single use sterile electrodes for bipolar resection in saline (round fixing shape)</i> [VRU0; VRU010; VRU1; VRU2; VRU3; VRU4; VRUB; VRUN; VRUV; VRUE] [VRUGD; VRUGN; VRUGV; VRUG4; VRUG25]	Ilb
	Electrodes stériles à usage unique pour résection bipolaire en milieu salin (fixation de forme carrée) / <i>Single use sterile electrodes for bipolar resection in saline (square fixing shape)</i> [VRU01; VRU011; VRU11; VRU21; VRU31; VRU41; VRUB1; VRUN1; VRUV1; VRUE1; VRU111]	Ilb
Electrodes de résection à usage unique (Front load) <i>Single use resection electrode</i> (Front load)	Electrodes stériles à usage unique, chargement frontal pour résection bipolaire en milieu salin/ <i>Single use sterile front loading electrodes for bipolar resection in saline</i> [VFU0; VFU01; VFU1; VFU2; VFU3; VFU4; VFUB; VFUN; VFUV; VFU111; VFU00; VFU010; VFU10; VFU20; VFUB0; VFUN0; VFUVO; VFU1110, VFUE, VFUE0]	Ilb
Electrodes de résection à usage unique (5fr) <i>Single use resection electrodes (5fr)</i>	Electrodes stériles à usage unique 5fr, pour résection bipolaire en milieu salin/ <i>Single use sterile 5fr GY electrodes for bipolar resection in saline</i> [VTW]	Ilb
Poignées pour électrodes bipolaires Front Load <i>Working elements for Front Load bipolar electrodes</i>	Poignée de résection/ <i>Working elements for resection</i> [V12PR10F; V12PR60F; V12PR11F; V12PR61F; V12PR30F; V12PR31F; V12PR40F; V12PR41F; V12PR50F; V12PR51F]	Ila
Pédales de commande étanches <i>Watertight pedals</i>	Pédales simples / <i>Single footswitches</i> [V11SM1DN; V11SM1E]	Ilb
	Pédales doubles / <i>Twin footswitches</i> [V11SM2F; V11SM2FN]	Ilb
Plaques neutres réutilisables <i>Reusable neutral plates</i>	Plaques simple surface SILIPLAQUE C avec câble SILIPLAQUE C single neutral electrode with cable [V11IS1C; V11IS1CE]	Ilb
<i>Aspirateurs médicaux et chirurgicaux et leurs accessoires</i> <i>Medical and surgical vacuums and accessories</i>		
Aspirateurs médicaux <i>Suction units</i>	Aspirateurs à débit fort AS64R / <i>AS64R high flow suction units</i> [V20A64R]	Ila

GMED (0459) reconnaît que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits

07 mai 2020

GMED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed

Date : 07/05/2020

Imane OUIKENE
Responsable qualité
Visa :

Nom: I. OUIKENE
Motif: Confirmed

DocuSigned by:
Estelle Moun
E4BC3C03D3E54A3...