



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 10389 rev. 7

Délivrée à Paris le 18 novembre 2020

Issued in Paris on November 18th, 2020

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

MACO PHARMA

Rue Lorthiois

59420 MOUVAUX FRANCE

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

Solutions de conservation de plaquettes sanguines

Blood platelet storage solutions

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37504

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P181089 - P601303, 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 P181089 - P601303, 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 : November 18th, 2020 (included)

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



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 37504 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 10389 rev. 7 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37504 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 10389 rev. 7 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

**MACO PHARMA
Rue Lorthois
59420 MOUVAUX FRANCE**

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif <i>Medical Device designation</i>	Référence du dispositif médical <i>Medical Device reference</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>	Code GMDN <i>GMDN code</i>
Solution de conservation des plaquettes SSP + <i>Storage solution for platelets SSP +</i>	SSP2020U	III	47125
	SSP2022U		
	SSP2025U		
	SSP2028U		
	SSP2030U		
	SSP2030O		
	SSP2128U		
	SSP2130U		
	SSP2150U		
	SSP2150A		
	SSP2150O		

GMED 0459

GMED – 37504 rev. 1
Modifie le document n° 37504 rev. 0



DocuSigned by:

Béatrice LYS

**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
Maco Pharma - Rue Lorthois - 59420 Mouvaux – France	Siège social – Responsable de la mise sur le marché / <i>Headquarters – Legal manufacturer</i>
Maco Productions – 200 Chaussée Fernand Forest – 59200 Tourcoing – France Maco Productions – Rue Lorthois – 59420 Mouvaux – France	Conception – Fabrication – Distribution / <i>Design – Manufacture – Distribution</i>
Maco Productions Polonia – Sp. Z.o.o. ul Szwajcarska – 54405 Wroclaw – Pologne	Fabrication – Distribution / <i>Manufacture - Distribution</i>
MACO MD - Lot 99 - Zone industrielle Chotrana 2- 2056- Raoued – Ariana - Tunisie	Fabrication – Distribution / <i>Manufacture - Distribution</i>

Modifications / Modifications

Identification des modifications apportées au certificat CE n° 10389 rev. 7:

Identification of the modifications made to the CE certificate n° 10389 rev. 7:

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Mise à jour de la liste de références <i>Update of list of refereces</i>	NA	21/10/2021 <i>10/21/2021</i>

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

GMED – 37504 rev. 1
Modifie le document n° 37504 rev. 0



Beatrice LYS

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director