



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 20330 rev. 6

Délivrée à Paris le 18 novembre 2020

Issued in Paris on November 18th, 2020

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de la Conception (du produit) / EC Design Examination (of the product)

ANNEXE II point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 4 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

MACO PHARMA
Rue Lorthiois
59420 MOUVAUX FRANCE

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

Solution de conservation de plaquettes

Storage solution for platelets

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

SSP+

SSP+

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document
n° 37503

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P602256-1, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced P602256-1, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

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

GMED - 20330 rev. 6
Renouvelle le certificat 20330-5

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 document complémentaire GMED n° 37503 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 20330 rev. 6 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37503 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 20330 rev. 6 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

MACO PHARMA
Rue Lorthiois
59420 MOUVAUX FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

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

GMED **0459**

GMED - 37503 rev. 1
Modifie le document n° 37503 rev. 0



Béatrice LYS

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Modifications / Modifications

Identification des modifications apportées au certificat CE n° 20330 rev. 6:

Identification of the modifications made to the CE certificate n° 20330 rev. 6:

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	18/10/2021 10/18/2021

GMED
0459

GMED - 37503 rev. 1

Modifie le document n° 37503 rev. 0



DocuSigned by:

Béatrice LYS

On behalf of the President

Béatrice LYS
Technical Director