

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

UNION PLASTIC

ZA Robert

43140 SAINT DIDIER EN VELAY FRANCE

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

Doseurs, cuillères, pipettes, seringues et applicateurs vaginaux avec fonction de mesurage destinés à l'administration de substances médicamenteuses

Measuring cups, spoons, pipettes, syringes and vaginal applicators with measuring function for administration of medicinal substances

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37384

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601527 - P600861, 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 P601527 - P600861, 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 : December 15th, 2020 (included)

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



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

Ce document complémentaire GMED n° 37384 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 7565 rev. 11 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37384 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 7565 rev. 11 with regard to the information listed below.

Dieses GMED zusätzliche Dokument n° 37384 rev. 1 bezeugt die Gültigkeit des CE Zertifikats n° 7565 rev. 11 bei unten angeführten Informationen.

Fabricant / Manufacturer / Hersteller :

**UNION PLASTIC
Z.A. Robert,
43140 SAINT DIDIER EN VELAY,
FRANCE**

Version française :

Doseurs, cuillères, pipettes, seringues et applicateurs vaginaux avec fonction de mesurage destinés à l'administration de substances médicamenteuses.

English version:

Measuring cups, spoons, pipettes, syringes and vaginal applicators with measuring function for administration of medicinal substances.

Deutsche version :

Dosiergeräte, Löffel, Pipetten, Spritzen und Vaginal Applikatoren mit Messfunktion für die Verabreichung von Arzneimittelsubstanzen.



GMED - 37384 rev. 1



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

Identification des dispositifs / Identification of devices / Identifizierung der Produkte

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur le document :

Products covered by this certificate are mentioned on the document:

Produkte, die durch dieses Zertifikat abgedeckt sind, werden im unten aufgeführten Dokument benannt:

Liste des dispositifs CE du 27 Octobre 2020 : Doseur DT2, référence LQ-94/DT2 - authentifiée par GMED en date du 15 Décembre 2020 (1 page)
<i>EC devices list of October 27th, 2020: Measuring cup DT2, reference LQ-94/DT2 - authenticated by GMED on December 15th, 2020 (1 page)</i>
CE-gekennzeichnete Produkte Liste vom den 27. Oktober, 2020 : DT2 Dosierer, Maßstab LQ-94/DT2 - am 15. Dezember 2020 von GMED beglaubigt (1 Blatt).
Liste des dispositifs CE du 04 Novembre 2020 : Pipette DT3, référence LQ-94/DT3 - authentifiée par GMED en date du 15 Décembre 2020 (1 page)
<i>EC devices list of November 04th, 2020: Pipette DT3, reference LQ-94/DT3 - authenticated by GMED on December 15th, 2020 (1 page)</i>
CE-gekennzeichnete Produkte Liste vom den 04. November, 2020 : Pipette DT3, Maßstab LQ-94/DT3 - am 15. Dezember 2020 von GMED beglaubigt (1 Blatt).
Liste des dispositifs CE du 12 Octobre 2018 : Applicateur vaginal DT4 référence LQ-94/DT4 - authentifiée par LNE/GMED en date du 23 Janvier 2019 (1 page)
<i>EC devices list of October 12th, 2018: Vaginal applicator DT4, reference LQ-94/DT4 - authenticated by LNE/GMED on January 23rd, 2019 (1 page)</i>
CE-gekennzeichnete Produkte Liste vom den 12. Oktober, 2018 : Vaginale applikator DT4, Maßstab LQ-94/DT4 - am 23. Januar 2019 von LNE/GMED beglaubigt (1 Blatt).
Liste des dispositifs CE du 19 Octobre 2018 : Cuillère DT5 LQ-94/DT5 - authentifiée par LNE/GMED en date du 23 Janvier 2019 (1 page)
<i>EC devices list of October 19th, 2018: Spoon DT5, reference LQ-94/DT5 - authenticated by LNE/GMED on January 23rd, 2019 (1 page)</i>
CE-gekennzeichnete Produkte Liste vom den 19. Oktober, 2018 : Löffel DT5, Maßstab LQ-94/DT5 - am 23. Januar 2019 von LNE/GMED beglaubigt (1 Blatt).

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

GMED - 37384 rev. 1



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

Sites couverts et Activités / Locations and Activities / Standorte und Tätigkeiten

Site / Location / Standorte	Activités / Activities / Tätigkeiten
UNION PLASTIC Site UP'PHARM Z.A. Robert, 43140 SAINT DIDIER EN VELAY, FRANCE	Conception, fabrication et distribution de cuillères doseuses, doseurs, pipettes, seringues et applicateurs vaginaux. <i>Design, manufacture and distribution of measuring spoons, measuring cups, pipettes, syringes and vaginal applicators.</i> Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Dosiergeräten, Messgeräten, Pipetten, Spritzen und Vaginal Applikatoren.
UNION PLASTIC Site MEDIC'UP Z.A. La Plaine des Mâts 43140 SAINT DIDIER EN VELAY, FRANCE	Fabrication de doseurs, pipettes, seringues et applicateurs vaginaux. <i>Manufacture of measuring cups, pipettes, syringes and vaginal applicators.</i> Produktion von Dosiergeräten, Messgeräten, Pipetten, Spritzen und Vaginal Applikatoren.

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

GMED - 37384 rev. 1



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director