

EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate/Certificat FR12/01324

The management system of / Le système de management de

IMPETO MEDICAL

17, rue Campagne Première, 75014 Paris, France

has been assessed and certified as meeting the requirements of
a été audité et certifié selon les exigences de

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annexe II (section 4 exclue)

For the following products/Pour les produits suivants

**The scope of registration appears on page 2 of this certificate.
Le domaine de certification apparaît en page 2 de ce certificat.**

This certificate is valid from 30 March 2016 until 17 December 2020

And remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 11 October 2018

Issue 4. Certified since 20 July 2012

Le certificat est valable du 30 mars 2016 au 17 décembre 2020

et reste valide jusqu'à décision satisfaisante à l'issue des audits de suivi.

La date de renouvellement doit avoir lieu avant 11 octobre 2018

Version 4. Certifié depuis 20 juillet 2012

Certification is based on reports numbered FR/MD 218203

Cette certification est basée sur les rapports numérotés FR/MD 218203

Authorised by/Autorisé par

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 02 0315 M2 FR

Page 1 of/de 2



IMPETO MEDICAL

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding section 4)

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annexe II (section 4 exclue)

Issue / Version 4

Detailed scope/Domaine d'activité détaillé

**Digital chrono-amperometric analyzers with their electrodes
for the early detection and follow-up of peripheral
autonomic neuropathies.**

**Analyseurs chrono-ampérométriques numériques avec leurs
électrodes pour la détection précoce et suivi des neuropathies
autonomes périphériques.**

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market

Lorsque le périmètre ci-dessus inclus un Dispositif Médical de classe III, un certificat d'examen CE de Conception (ECDE) suivant l'annexe II (section 4) valide, en addition du présent certificat est une exigence obligatoire pour la mise sur le marché de chaque dispositif