

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production (limitée à l'obtention et au maintien de l'état stérile)

Approval of Production Quality Assurance System (related to securing and maintaining sterile conditions)

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

**SARTORIUS STEDIM FMT SAS**  
Avenue de Jouques, ZI les Paluds  
13400 AUBAGNE FRANCE

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

**Lignes stériles de remplissage.**

*Sterile filling lines.*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P162761, le système d'assurance qualité - pour l'obtention et le maintien de l'état stérile - 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 P162761, the quality system - for the quality system for securing and maintaining sterile conditions - 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 : July 12th, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : October 29th, 2020 (included)



**Lionel DREUX**  
Certification Director

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

Référence / Reference	Désignation / Designation	Classe/Class
FNT102170	NUTRIKIT 3 VOIES GRAVITE (LUER LOCK)	Is
FNT102171	NUTRIKIT 6 VOIES SITE+FILTRE - GRAVITE (LUER LOCK)	
FNT102201	NUTRIKIT 3 VOIES FILTRE - GRAVITE (LUER LOCK)	
FNT102385	NUTRIKIT 2 VOIES GRAVITE	
FNT102514	SET DE TRANSFERT PEDIATRIQUE	
FNT102757	NUTRIKIT 4 VOIES NEONATAL	
FNT102758	NUTRIKIT NK05V (LUER LOCK) (Suppression d'azote)	
FNT102819	NUTRIKIT NK05 (LUER LOCK) (Suppression d'azote)	

**GMED 0459**



**Lionel DREUX**  
 Certification Director

**Sites couverts et Activités / Locations and Activities**

<b>Sites / Locations</b>	<b>Activités / Activities</b>
<p><b>Sartorius Stedim FMT S.A.S,</b>            Avenue de Jouques, ZI les Paluds,            13400 AUBAGNE, FRANCE.</p>	<p><b>Conception, production, stockage avancé de matières premières et produits semi-finis, contrôle libérateur.</b>   <i>Design, manufacturing, advanced storage of raw materials and semi-finished products, discharge control.</i></p>
<p><b>Sartorius Stedim Bioprocess SARL,</b>            Km 24, Route de Zaghuan, BP87 Bourbiaa,            MOHAMDIA, 1145 TUNISIE.</p>	<p><b>Réception et stockage de matières premières, production et stockage de produits semi-finis.</b>   <i>Receipt and storage of raw materials, manufacturing and storage of semi-finished products.</i></p>
<p><b>Sartorius Stedim FMT SAS,</b>            Bat P8, 300 Avenue du passe-temps,            13400 AUBAGNE, FRANCE.</p>	<p><b>Réception, stockage de matières premières et produits semi-finis, stockage et expédition de produits finis.</b>   <i>Receipt, storage of raw materials and semi-finished products, storage and shipping of finished products.</i></p>

**GMED 0459**



**Lionel DREUX**  
**Certification Director**