

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

Systèmes de poches à sang avec solutions, sans filtre

Blood bag systems with solutions, without filters

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37505

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)**

DocuSigned by:
Béatrice LYS
E5F3DDA0BAAD7A3...
GMED SAS
GROUPE LNE

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 37505 rev. 2 atteste de la validité du certificat CE n° 36315 rev. 2 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37505 rev. 2 attests to the validity of CE certificate n° 36315 rev. 2 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

MACO PHARMA
Rue Lorthiois
59420 MOUVAUX FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste authentifiée par GMED en date du 12 avril 2022 (3 pages)

The products covered by this certificate are listed on the list authenticated by GMED on April 12th, 2022 (3 pages)

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

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

GMED 0459

GMED – 37505 rev. 2
Modifie le document n° 37505 rev. 1



Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Modifications / Modifications

Identification des modifications apportées au certificat CE n° 36315 rev. 2:
Identification of the modifications made to the CE certificate n° 36315 rev. 2:

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Mise à jour de la liste de références <i>Update of list of references</i>	NA	18/10/2021 10/18/2021
Mise à jour de la liste de références <i>Update of list of references</i>	NA	12/04/2022 04/12/2022

GMED 0459

GMED – 37505 rev. 2
 Modifie le document n° 37505 rev. 1



Béatrice LYS

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Liste des références couvertes par l'attestation CE n°36315
List of references covered by the EC certificate n°36315

Désignation du dispositif médical <i>Medical device designation</i>	Référence du dispositif médical <i>Medical device reference</i>	Classe du dispositif médical <i>Medical device class</i>
Poches à sang simples ou multiples sans filtre à déleucocyter <i>Single or multiple blood bags without leukodepletion filter</i>	M1E651U	IIb
	M2E651U	
	M2E651N	
	M2E651R	
	M3E415U	
	M3E615U	
	M3E615N	
	M3E615R	
	M3E655U	
	M3E655N	
	MCE610M	
	MCE6280LN	
	MCE610N	
	MDE4500LQ	
	MDE450Q	
	MDE6500LJ	
	MDE650J	
	MDE6500LN	
	MDE650N	
	MDE6500LO	
	MDE6500LS	
	MDE650S	
	MDE6500LU	
	MDE650U	
	MDE6501LQ	
	MDE651Q	
	MDE6501LO	
	MDE6501LU	
	MDE651U	
	MDE6505LN	
	MDE655N	
	MDE650Q	
	MDE7501LO	
	MQB6286LQ	
	MQB616Q	
	MQE4285LJ	
	MQE415J	
	MQE615J	
	MQE615L	
	MQE6285LU	
	MQE615U	
	MQE616J	
	MQE617J	
	MQE6287LN	
	MQE617N	
	MQE6505LU	
	MQE655U	
	MQE6506LO	
	MQE7506LO	

Liste des références couvertes par l'attestation CE n°36315
List of references covered by the EC certificate n°36315

MQT615L
MQT6285LO
MQT615O
MQT6285LQ
MQT615Q
MQT6285LS
MQT615S
MRE4285LQ
MRE415Q
MRE615L
MRE615M
MRE615S
MRE6280LP
MRE610P
MRE6285LJ
MRE615J
MRE6285LN
MRE615N
MRE6285LO
MRE615O
MRE6285LU
MRE615U
MRE6505LN
MRE655N
MRE6505LS
MRE655S
MRE6505LU
MRE655U
MRE6506LO
MRE656O
MRE6507LU
MRE657U
MRE655Q
MRE658U
MRE7506LO
MRG6280LR
MRG610R
MRT410U
MRT610L
MRT6231LU
MRT631U
MRT6280LS
MRT610S
MRT6280LU
MRT610U
MSE2500LQ
MSE250Q
MSE4500LQ
MSE450Q
MSE6500L
MSE650L
MSE6500LJ
MSE650J
MSE6500LS
MSE650S

Liste des références couvertes par l'attestation CE n°36315
List of references covered by the EC certificate n°36315

MSE6500LU
MSE650U
MSE650M
MSE6501LO
MSG4500LR
MSG450R
MSG6500LB
MSG650B
MSG6500LR
MSG650R

Mouvoux, le / on 06/04/2022
Au nom du fabricant, / On behalf of the manufacturer,

Nom / Name : Mounia NAJI

Responsable Affaires Réglementaires - Europe / Regulatory Affairs Manager - Europe

MACOPHARMA
Rue Lorthiois
59420 MOUVAUX
Tél. : 03 20 11 84 00
Fax : 03 20 11 84 05

DocuSigned by:

Patimazalra MESKIM

D5C8AB20976548A...