



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 10390 rev. 9

Délivrée à Paris le 18 novembre 2020

Issued in Paris on November 18th, 2020

60, 67 pd

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

Solutions anticoagulantes pour aphérèse automatisée

Anticoagulant solutions for automated apheresis

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37508

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)



**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**

Ce document complémentaire GMED n° 37508 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 10390 rev. 9 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37508 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 10390 rev. 9 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 <i>Medical Device designation</i>	Référence du dispositif médical <i>Medical Device reference</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Solutions anticoagulantes pour aphérèse automatisé ACDA <i>ACDA anticoagulant solutions for automated apheresis</i>	ABS0734EU	IIb
	ABS1034EU	
	ABS0732EU	
	ABS1032EU	
	SD10050Q	
	SD10050P	
	ABS0732PL	
	SD10080Q	
	ABS0932EU	
Solutions anticoagulantes pour aphérèse automatisée Citrate 4% <i>4% Citrate anticoagulant solutions for automated apheresis</i>	ADS0412EU	IIb

GMED 0459

GMED – 37508 rev. 1
Modifie le document n° 37508 rev. 0



Béatrice LYS

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

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 Wroclaw – Pologne	Fabrication – Distribution / Manufacture - Distribution
MACO MD - Lot 99 - Zone industrielle Chotrana 2- 2056- Raoued – Ariana - Tunisie	Fabrication – Distribution / Manufacture - Distribution

Modifications / Modifications

Identification des modifications apportées au certificat CE n° 10390 rev. 9:

Identification of the modifications made to the CE certificate n° 10390 rev. 9:

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Mise à jour de la liste de références Update of list of references	NA	21/10/2021 10/21/2021

GMED

0459

GMED – 37508 rev. 1
Modifie le document n° 37508 rev. 0



Béatrice LYS

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director