

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

ALMA LASERS GMBH
Nordostpark 100-102
90411 NUERNBERG GERMANY

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

L.A.S.E.R. médicaux dermatologiques, LED médicaux dermatologiques, Lampe eximer dermatologique, Produit avec technologie de radiofréquence pour application en dermatologie, Equipements pour L.A.S.E.R. médicaux à ultrasons
Laser chirurgical

Dermatologic L.A.S.E.R., Dermatologic Diode and LED L.A.S.E.R., Dermatologic Excimer Lamp, RF technology product for dermatologic application, Ultrasound L.A.S.E.R. equipment
Surgical laser

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P159921-1, P159921-4, P601997, 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.

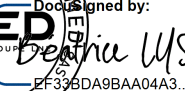
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P159921-1, P159921-4, P601997, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 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 : **March 31st, 2020 (included)**

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


Document signed by:

EF39BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
L.A.S.E.R. médicaux dermatologiques <i>Dermatologic L.A.S.E.R.</i>	EXELO 2 ALMA PIXEL CO₂ ARION SINON IDAS MYDON BURANE/BURANE XL Alma VascuLife Alma Q Pico Clear	IIb
LED médicaux dermatologiques <i>Dermatologic Diode and LED L.A.S.E.R.</i>	LEDA Lovely II (Harmony) Harmony/Harmony Elite/ Harmony S/Harmony SHR Harmony LITE Harmony XL/Pro Harmony XL PRO Soprano Accord/Soprano A Soprano XL Soprano XLi Soprano ICE Soprano ICE Platinum Soprano ICE PRO Alma Beauty Remove Alma Beauty Rejuve Soprano Titanium OptiClear	IIb
Lampe eximer dermatologique <i>Dermatologic Excimer Lamp</i>	EXCIMER LAMP 308	IIb

GMED 0459

Doc Signed by:

 EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
 Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM MD class
Produit avec technologie de radiofréquence pour application en dermatologie <i>RF technology product for dermatologic application</i>	ALMA BEAUTY REFORM SPA ACCENT DEEP Accent XL/Pro/Tenor Mini Accent/Accent Med Spa/ Accent Elite Accent Prime (AAUL19051501WCR0001 (220/230VAC) (AAUL19051501WCA0001 (120VAC) ALMA BEAUTY RESHAPE PrimeX	IIb
Equipements pour L.A.S.E.R. médicaux à ultrasons <i>Ultrasound L.A.S.E.R. equipment</i>	LEGATO II Accent Ultra Accent Ultra V Alma Hybrid	IIb
Laser chirurgical <i>Surgical laser</i>	ProctoLife	IIb

Identification du site couvert et des activités / Identification of location and activities

ALMA LASERS GmbH - Nordostpark 100-102 / 90411 NUERNBERG – GERMANY
 Conception, fabrication et contrôle final
Design, manufacture and final test

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
 Technical Director