



Product Service

CERTIFICAT

N° Q2N 07 10 64503 001

Titulaire du certificat : **Groupe President Medical S.A.S**

Route de Sète – BP 100

34540 Balaruc

FRANCE

Site(s):

Groupe President Medical S.A.S

Route de Sète – BP 100, 34540 Balaruc, FRANCE

Marque de certification :



Domaine d'application : **Production et distribution d'appareils de
thérapie par champs magnétiques et
d'appareils de technologie de thérapie
par signal pulsé**

Norme(s) appliquée(s) :

EN ISO 13485:2003

Dispositifs médicaux – Système de Management de la Qualité –
Exigences à des fins réglementaires

L'organisme de certification du TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH certifie que l'entreprise ci-dessus désignée a établi et maintient un système qualité qui répond aux exigences de la (des) norme(s) citée(s). Se rapporter également aux informations mentionnées au verso.

Rapport n°: 71326772

Valide jusqu'au : 2010-10-30

Date, 2007-10-31

Reiner Krumme



Page 1 sur 1

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstr. 65 · 80339 München
Germany



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46



Product Service

CERTIFICAT CE

Système d'assurance qualité en production

(Annexe V de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux)

N° G2 07 10 64503 002

Fabricant : **Groupe President Medical S.A.S**

Route de Sète – BP 100

34540 Balaruc

FRANCE

Site(s):

Groupe President Medical S.A.S

Route de Sète – BP 100, 34540 Balaruc, FRANCE

Catégorie(s) de produit :

**Appareils de thérapie par champs magnétiques
(Technologie de la Thérapie par signal pulsé)**

L'Organisme de Certification du TÜV SÜD Product Service GmbH certifie par la présente que le fabricant désigné ci-dessus met en œuvre un système d'assurance qualité pour la fabrication et le contrôle final des produits / catégories de produits concernés conformément à l'Annexe V, paragraphe 3 de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ce système d'assurance qualité remplit les exigences stipulées par cette Directive et est soumis à une surveillance régulière. Pour la mise sur le marché des produits de classe IIb et III, il est exigé en complément un certificat selon l'Annexe III. Se reporter également aux informations mentionnées au verso.

Rapport n°: 71326772

Valide jusqu' au : 2011-06-24

Date, 2007-10-31

Reiner Krumme



Conformément à la Directive du Conseil n° 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, le TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH est un Organisme Notifié enregistré sous le numéro d'identification 0123.

Page 1 sur 1



Product Service

CERTIFICATE

No. Q2N 07 10 64503 001

Holder of Certificate: **Groupe President Medical S.A.S**

Route de Sète - BP 100
34540 Balaruc
FRANCE

Facility(ies):

Groupe President Medical S.A.S
Route de Sète - BP 100, 34540 Balaruc, FRANCE

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Production and Sales of
Magnetic Field Therapy Apparatus
and Apparatus using Pulsed Signal
Therapy Technology**

**Applied
Standard(s):**

EN ISO 13485:2003
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke
Medical Devices - Quality Management Systems -
Requirements for regulatory purposes

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 71326772

Valid until: 2010-10-30

Date, 2007-10-31

Reiner Krumme



Page 1 of 1

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstr. 65 · 80339 München
Germany



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION DE CONFORMITE
DECLARARION OF CONFORMITY
DICLARATIONE DE CONFORMITA
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Wir / Nous / We / Noi / Nós

Name + Adresse der Firma:
Nom + adresse d l'entreprise:
Name + address of manufacturer:
Nome + indirizzo della ditta:
Nome + endereço da empresa:

erklären in alleiniger Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité
declare on our own responsibility that
dichiariamo sotto propria responsabilità que
declaramos sobre nossa própria responsabilidade que

das Medizinprodukt
le dispositif medical
the medical device
il dispositivo medico
o dispositivo médico

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über
Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX, Regel 9:
avec la classification selon la directive relative aux dispositifs
médicaux 93/42/CE, annex IX, règle 9:
con la classificazione secondo la direttiva relative a dispositivi medico
93/42/CE, allegato IX, regola 9:
classified as follows according to the medical device directive
93/42/EWG, annex IX, rule 9:
com a classificação de acordo com a directiva 93/42/CE do
Conselho, relativa aos dispositivos médicos, anexo IX, regra 9:

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I und II-3 entspricht.
remplit toutes les exigences de la 93/42/CEE, annexe I et II-3, qui la concerne.
meets all the provisions for the Directive 93/42/EEC, annex I and II-3, which apply to him.
adempie a tutte la esigenze della Direttiva 93/42/CEE, allegato I o II-3, che lo riguardano.
satisfaz todos os requisitos aplicáveis da directiva 93/42/CEE, anexo I e II-3.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere
normative Dokumente:
Normes harmonisées, normes nationales et autres documents
normatifs appliqués:
Applied harmonized standards, national standards or other normative
documents:
Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normative
applicati:
Normas harmonizadas, normas nacionais ou outros documentos
normalivos aplicadas:

Benannte Stelle:
Organisme notifié:
Notified Body:
Organo notificato
Organismo notificado:

EG-Zertifikat/ CE-Certificat /
CE-Certificato /EC-Certificate/ CE Certificado

EN ISO 13485:2003 Zertifikat / Certificat /
Certificate / Certificato / Certificado

Balaruc, 31-10-2007

Ort, Datum / lieu, date
place, date / luogo, data / , data



Groupe President Medical
BP 100 – Route de Sète
34450 Balaruc
France



PST H-100
(PST H-100 Applicator + PST Console 1)

Bezeichnung, Typ oder Modell,
Nom, type ou modèle / Nome, tipo o modo,
Name, type er model / Nome, tipo ou modelo

Klasse IIa / Classe IIa
Classe IIa /Class IIa
Classe IIa

EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995
EN 60601-1-2: 2001
EN ISO 13485:2003

TÜV Product Service (0123)
Ridlerstraße 65
80339 München, Germany

G2 07 10 64503 002

Q2N 07 10 64503 001

Qualitätsmanagementbeauftragte / directeur de qualité / quality manager /
responsabile di qualità / gerente de qualidade

Name und Funktion / nom et fonction
name and function / nome e funzione / nome e função

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION DE CONFORMITE
DECLARATION OF CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Wir / Nous / We / Noi / Nós

Name + Adresse der Firma:
Nom + adresse de l'entreprise:
Name + address of manufacturer:
Nome + indirizzo della ditta:
Nome + endereço da empresa:

erklären in alleiniger Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que
declare on our own responsibility that
dichiariamo sotto propria responsabilità che
declaramos sobre nossa própria responsabilidade que

das Medizinprodukt
le dispositif médical
the medical device
il dispositivo medico
o dispositivo médico

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über
Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX, Regel 9:
avec la classification selon la directive relative aux dispositifs
médicaux 93/42/CE, annexe IX, règle 9:
classified as follows according to the medical device directive
93/42/EWG, annex IX, rule 9:
con la classificazione secondo la direttiva relativa a dispositivi medici
93/42/CE, allegato IX, regola 9:
com a classificação de acordo com a directiva 93/42/CE do
Conselho, relativa aos dispositivos médicos, anexo IX, regra 9:

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I und II-3 entspricht.
remplit toutes les exigences de la 93/42/CEE, annexe I et II-3, qui la concerne.
meets all the provisions for the Directive 93/42/EEC, annex I and II-3, which apply to him.
corrisponde a tutte le esigenze della Direttiva 93/42/CEE, allegato I o II-3, che lo riguardano.
satisfaz todos os requisitos aplicáveis da directiva 93/42/CEE, anexo I e II-3.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere
normative Dokumente:
Normes harmonisées, normes nationales ou autres documents
normatifs appliqués:
Applied harmonized standards, national standards or other normative
documents:
Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi
applicati:
Normas harmonizadas, normas nacionais ou outros documentos
normativos aplicadas:

Benannte Stelle:
Organisme notifié:
Notified Body:
Organismo notificato
Organismo notificado:

EG-Zertifikat / CE-Certificat /
CE-Certificate / EC-Certificado / CE Certificado

EN ISO 13485:2003 Zertifikat / Certificat /
Certificate / Certificato / Certificado

Balaruc, 31-10-2007

Ort, Datum / lieu, date
place, date / luogo, data / lugar, data



Groupe President Medical
BP 100 – Route de Sète
34450 Balaruc
France



PST H-200
(Treatment coil + PST Console 2)

Bezeichnung, Typ oder Modell,
Nom, type ou modèle / Name, type or model /
Nome, tipo o modello / Nome, tipo ou modelo

Klasse IIa / Classe IIa
Class IIa / Classe IIa
Classe IIa

EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995
EN 60601-1-2: 2001
EN ISO 13485:2003

TÜV Product Service (0123)
Ridlerstraße 65
80339 München, Germany

G2 07 10 64503 002

Q2N 07 10 64503 001

Qualitätsmanagementbeauftragte / directeur de qualité / quality manager /
responsabile di qualità / gerente de qualidade

Name und Funktion / nom et fonction
name and function / nome e funzione / nome e função

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION DE CONFORMITE
DECLARATION OF CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Wir / Nous / We / Noi / Nós

Name + Adresse der Firma:
Nom + adresse de l'entreprise:
Name + address of manufacturer:
Nome + indirizzo della ditta:
Nome + endereço da empresa:

erklären in alleiniger Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que
declare on our own responsibility that
dichiariamo sotto propria responsabilità che
declaramos sobre nossa própria responsabilidade que

das Medizinprodukt
le dispositif médical
the medical device
il dispositivo medico
o dispositivo médico

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über
Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX, Regel 9:
avec la classification selon la directive relative aux dispositifs
médicaux 93/42/CE, annexe IX, règle 9:
classified as follows according to the medical device directive
93/42/EWG, annex IX, rule 9:
con la classificazione secondo la direttiva relativa a dispositivi medici
93/42/CE, allegato IX, regola 9:
com a classificação de acordo com a directiva 93/42/CE do
Conselho, relativa aos dispositivos médicos, anexo IX, regra 9:

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I und II-3 entspricht.
remplit toutes les exigences de la 93/42/CEE, annexe I et II-3, qui la concerne.
meets all the provisions for the Directive 93/42/EEC, annex I and II-3, which apply to him.
corrisponde a tutte le esigenze della Direttiva 93/42/CEE, allegato I o II-3, che lo riguardano.
satisfaz todos os requisitos aplicáveis da directiva 93/42/CEE, anexo I e II-3.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere
normative Dokumente:
Normes harmonisées, normes nationales ou autres documents
normatifs appliqués:
Applied harmonized standards, national standards or other normative
documents:
Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi
applicati:
Normas harmonizadas, normas nacionais ou outros documentos
normativos aplicadas:

Benannte Stelle:
Organisme notifié:
Notified Body:
Organismo notificato
Organismo notificado:

EG-Zertifikat / CE-Certificat /
CE-Certificate / EC-Certificado / CE Certificado

EN ISO 13485:2003 Zertifikat / Certificat /
Certificate / Certificado / Certificado

Balaruc, 31-10-2007

Ort, Datum / lieu, date
place, date / luogo, data / lugar, data



Groupe President Medical
BP 100 – Route de Sète
34450 Balaruc
France



PST H-300
(Therapy bed + Treatment coil
+ PST Console 2)

Bezeichnung, Typ oder Modell,
Nom, type ou modèle / Name, type or model /
Nome, tipo o modello / Nome, tipo ou modelo

Klasse IIa / Classe IIa
Class IIa / Classe IIa
Classe IIa

EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995
EN 60601-1-2: 2001
EN ISO 13485:2003

TÜV Product Service (0123)
Ridlerstraße 65
80339 München, Germany

G2 07 10 64503 002

Q2N 07 10 64503 001

Qualitätsmanagementbeauftragte / directeur de qualité / quality manager /
responsabile di qualità / gerente de qualidade

Name und Funktion / nom et fonction
name and function / nome e funzione / nome e função