

Certificat/Certificate: N° 39639 rev. 1
Délivré le /Issued on: March 26th, 2024

Certificat délivré à /Certificate issued to: **FRANCE DEVELOPPEMENT ELECTRONIQUE**
46 Rue du Zornhoff
67700 MONSWILLER FRANCE
SRN: FR-MF-000004028

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité et le(s) rapport(s) d'évaluation de la documentation technique associé(s), le cas échéant, référencé(s) P607616 - P603948 , le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745 pour les produits suivants :

GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) and the associated technical documentation assessment report, where appropriate, referenced P607616 - P603948 , the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745 for the following products:

Pompe à perfusion ambulatoire

Ambulatory infusion pump

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

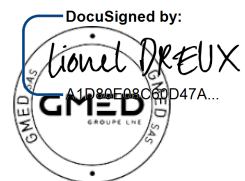
Aux fins de la mise sur le marché de dispositifs de classe III et/ou de dispositifs de classe IIb implantables à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 est requis.

La validité du présent certificat est conditionnée au respect des obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé et de la surveillance effectuée par l'organisme notifié prévue par le règlement. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.

For the purpose of placing on the market class III devices and / or class IIb implantable devices except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors, another certificate issued in accordance with the provisions of the regulation (EU) 2017/745 is required.

The validity of this certificate is subject to compliance with the obligations arising from the approved quality management system and from the surveillance carried out by the notified body as required by the regulation. This certificate is bound by the conditions of the contract.

Début de validité /Effective date: March 15th, 2024 (included)
Valable jusqu'au /Expiry date: March 14th, 2029 (included)



Lionel DREUX
President

GMED - 39639 rev. 1
Annule et remplace le certificat 39639-0

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • RCS Paris 839 022 522 • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • lne-gmed.com

1. **Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire / If applicable, the name and address of the authorised representative:**

/

2. **Identification des sites / Identification of sites:**

France Développement Electronique - 46 rue du Zornhoff - 67700 Monswiller - FRANCE

3. **Identification des dispositifs / Identification of devices:**


Nom du dispositif médical Medical device name	Nom commercial Commercial name	Destination (DM classe IIb uniquement) Intended use (MD Class IIb only)	Classe du DM MD Class	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché (uniquement DM classe III et IIb implantable) Reference to the certificate required for placing on the market (only DM class III and IIb implantable)
SO-CONNECT+	SO-CONNECT+	The SO-CONNECT+ pump, when used in association with SO-FILL 20 ml, SO-FILL 30 ml and SO-FILL 50 ml syringes, is intended for the controlled subcutaneous administration of medications.	IIb non-implantable	Non applicable / Non applicable

4. **Historique du certificat / Certificate history:**

Référence au certificat précédent / Reference to the preceding certificate	Date de délivrance / Date of issue	Modifications apportées / Identification of the changes
Non applicable / Non applicable	Non applicable / Non applicable	Non applicable / Non applicable

5. **Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux limitations de la validité du certificat / If applicable, specific information relating to the limitations to the validity of the certificate : Non applicable / Not applicable.**

6. **Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée dans le cadre du maintien du certificat / If applicable, specific information relating to the surveillance carried out in the context of maintaining the certificate : Non applicable / Not applicable**

DocuSigned by:

 1D90F08E60D47A...
