

Certificato No /  
Certificate No.

**EPT 24 ISO 13485 0041.1**

Si attesta che /  
We declare that: / Il est certifié que:

**COMEPA INDUSTRIES**

Sede legale / Registered office: / Siège  
social

35 rue du Sausset - 93290 TREMBLAY-EN-FRANCE FRANCE

Unità operative: / Operative unit: / Unités  
opérationnelles:

35 rue du Sausset - 93290 TREMBLAY-EN-FRANCE FRANCE

Il sistema di qualità: /  
The quality system: / Le système de qualité

È conforme ai requisiti della norma dei sistemi di gestione  
Has been found to conform to the management system standard  
Il est conforme aux exigences de la norme relative aux systèmes de gestion  
EN ISO 13485:2021

Questa certificazione è valida per il  
seguente campo applicativo /  
This certificate is valid for the following  
produce or service range: /  
Cette certification est valable pour le champ  
d'application suivant:

Progettazione, produzione, ispezioni e vendita di piastre elettrochirurgiche per la chirurgia ad alta frequenza  
Progettazione, gestione della produzione, ispezioni e vendita di:

- elettrodi e dischi termoriflettenti per la cardiologia
- elettrodi non sterili e cavi di collegamento per la neurologia
- elettrodi TENS per la fisioterapia
- accessori sterili per il neuromonitoraggio intraoperatorio
- lame e manici per laringoscopi

Importazione e commercializzazione di attrezzature, strumenti e accessori sterili e non sterili per:

- la chirurgia generale
- la chirurgia laparoscopica
- la chirurgia ad ultrasuoni
- la pinzatura chirurgica
- la chirurgia urologica e dell'obesità
- la protezione sterile in sala operatoria
- l'intubazione e accesso alle vie aeree
- il monitoraggio dei parametri vitali e gestione della temperatura del paziente
- la neurologia: elettrodi e cavi di collegamento

Assistenza post-vendita per i propri dispositivi medici, resi disponibili sul mercato.

*Conception, fabrication, contrôles et ventes de plaques électrochirurgicales pour la chirurgie haute fréquence*

*Conception, gestion de la fabrication, contrôles et ventes:*

- *d'électrodes et de disques thermo-réfléchissants pour la cardiologie*
- *d'électrodes non stériles et de cordons de raccordement pour la neurologie*
- *d'électrodes TENS pour la physiothérapie*
- *d'accessoires stériles pour le neuro-monitoring peropérateur*
- *de lames et de manches de laryngoscopes*

*Importation et distribution d'équipements, d'instruments et d'accessoires stériles et non stériles pour:*

- *la chirurgie générale*
- *la coelochirurgie*
- *la chirurgie à ultrasons*
- *l'agrafage chirurgical*
- *la chirurgie urologique et la chirurgie de l'obésité*
- *la protection stérile en bloc opératoire*
- *l'intubation et l'accès aux voies aériennes*
- *le monitoring des paramètres vitaux et la gestion de la température patient*
- *a neurologie : électrodes et cordons de raccordement*

*Service après-vente de leurs propres dispositifs médicaux, mis à disposition sur le marché.*

Data di prima emissione:  
Initial certification date:  
(dd-mm-yyyy)

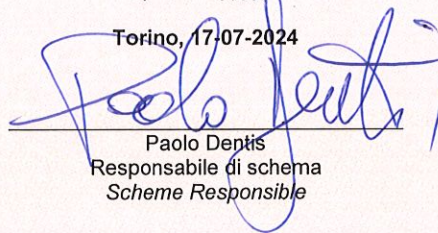
24-05-2024

Luogo e data:  
Place and date:  
(dd-mm-yyyy)

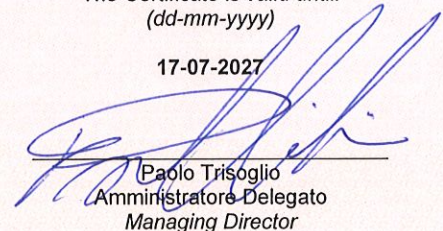
Torino, 17-07-2024

Il Certificato è valido fino al:  
The Certificate is valid until:  
(dd-mm-yyyy)

17-07-2027



Paolo Dentis  
Responsabile di schema  
Scheme Responsible



Paolo Trisoglio  
Amministratore Delegato  
Managing Director



MS N° 0133  
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Il presente Certificato è composto da 2 pagina ed è riproducibile solo integralmente/ This Certificate has 2 pages and it is reproducible only in its entirety/ Le présent certificat comporte 2 pages et ne peut être reproduit que dans son intégralité

In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / In case of interpretation doubts, the Italian version is valid. / En présence de doutes interprétatifs, le texte italien est valable

Certificato No /  
Certificate No.

**EPT 24 ISO 13485 0041.1**

Questa certificazione è valida per il seguente campo applicativo /  
*This certificate is valid for the following produce or service range: /  
Cette certification est valable pour le champ d'application suivant:*

Design, manufacturing, inspections and sales of electrosurgical plates for high-frequency surgery  
Design, manufacturing management, inspections and sales of:

- electrodes and thermal reflective discs for cardiology
- non-sterile electrodes and connecting cables for neurology
- TENS electrodes for physiotherapy
- Sterile accessories for intraoperative neuromonitoring
- laryngoscope blades and handles

Import and distribution of equipments, instruments and sterile and non-sterile accessories for:

- general surgery
- laparoscopic surgery
- ultrasound surgery
- surgical stapling
- urological and obesity surgery
- sterile protection in the operating theatre
- intubation and airway access
- monitoring vital parameters and managing patient temperature
- neurology: electrodes and connecting cables

After-sales service for their own medical device, made available on the market.

Aree tecniche /  
Technical Areas: /  
Domaines techniques:

- 1.1.A Dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili / *General non-active, non-implantable medical devices*  
1.2.A Dispositivi medici generali attivi / *General active medical devices*  
1.5.A Sterilizzazione a gas ossido di etilene (EOG) / *Ethylene oxide gas sterilization (EOG)*  
1.7.E Servizi di distribuzione / *Distribution services*

Revisioni del certificato /  
Certificate history /  
Révisions de certificats

Date	Revisione	Descrizione / Description
24-05-2024	0	Prima emissione / first emission Il presente certificato è il subentro al certificato / <i>This certificate is a transfer of the certificate / Ce certificat est un transfert du certificat.</i> <i>n. 7624 rev. 13 issued date on 19-02-2024 and expiring date on 17-07-2024 issue by GMED</i>
17-07-2024	1	Seconda emissione / <i>second emission</i> Revisione scopo del certificato / <i>Certificate update scope.</i>

Luogo e data: / *Place and date: (dd-mm-yyyy)*

Torino, 17-07-2024

Paolo Dentis

Responsabile di schema / *Scheme Responsible*



MS N° 0133

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Il presente Certificato è composto da 2 pagina ed è riproducibile solo integralmente.

La validità del presente certificato è subordinata al rispetto delle condizioni contenute nel Contratto di Certificazione e nel Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione della qualità - ISO 13485 di Eurofins Product Testing Italy S.r.l. in vigore, nonché alle condizioni indicate nel seguito.

La validità del certificato è subordinata allo svolgimento di sorveglianze periodiche (12 mesi) ed è consentita l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato e al riesame completo del sistema di gestione aziendale con periodicità triennale.

Il presente Certificato non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Fabbriante da altri obblighi di legge. Può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche del sistema completo di garanzia di qualità. In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano.

*This Certificate has 2 pages and it is reproducible only in its entirety. The validity of this certificate is subject to the conditions contained in the Certification Agreement and in the Eurofins Product Testing Italy S.r.l. Rules for the certification of quality management systems - ISO 13485 in force, as well as the conditions described below.*

*This certificate can be withdrawn if manufacturer does not satisfy inspections of production of full quality assurance system. The validity of the certificate depends on the annual surveillance every 12 months, unexpected visits will be held and complete review of company's management system after three years. The Statement doesn't replace in some way the CE declaration of conformity, neither it exonerates the manufacturer from other obligations of law. If there are doubts in interpretation, it's valid the Italian version.*

*Le présent certificat comporte 2 pages et ne peut être reproduit que dans son intégralité. La validité de ce certificat est soumise au respect des conditions contenues dans le contrat de certification et des Règlements pour la Certification des systèmes de gestion de la qualité ISO 13485 de Eurofins Product Testing Italy S.r.l. en vigueur, ainsi qu'aux conditions indiquées ci-dessous.*

*La validité du certificat est subordonnée à la réalisation d'audits périodiques (12 mois) et des visites inopinées sont autorisées pour vérifier le maintien de la validité de ce certificat, ainsi qu'à la révision complète du système de gestion de l'entreprise tous les trois ans. Ce certificat ne remplace en aucun cas la déclaration de conformité et n'exempte pas le fabricant d'autres obligations légales. Il peut être retiré si le fabricant ne satisfait pas aux audits périodiques du système complet d'assurance qualité. En cas de doute sur l'interprétation, le texte italien fait foi.*

*In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / In case of interpretation doubts, the Italian version is valid. En présence de doutes interprétatifs, le texte italien est valable.*

Fine del Certificato / *End of Certificate / Fin du certificat*

Page 2/2