

## **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

**Apyx Medical Corporation**

**5115 Ulmerton Rd.**

**Clearwater, FL 33760 UNITED STATES**

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

**Équipement électrochirurgical stérile comprenant des électrodes, une pièce à main précise, des générateurs, des ablateurs, et accessoires utilisés dans la délivrance d'énergie radiofréquence et / ou d'un plasma d'hélium pour la coupe, la coagulation et l'ablation de tissus mous au cours d'interventions chirurgicales ouvertes et laparoscopiques**

*Sterile electrosurgical equipment including electrodes, precise handpiece, generators, ablaters and accessories used in the delivery of radiofrequency energy and/or helium plasma for cutting, coagulation and ablation of soft tissue during open and laparoscopic surgical procedures*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 38131**

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T001034, 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 T001034, 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 : May 21st, 2021 (included)**

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



**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**

**Technical Director**

DocuSigned by:

*Beatrice Lys*

EF33BDA9BAA04A3...

**Ce document complémentaire GMED n° 38131 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 35595 rev. 7 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document N° 38131 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 35595 rev. 7 with regard to the information listed below.*

**Fabricant / Manufacturer:** **Apyx Medical Corporation**  
**5115 Ulmerton Rd,**  
**Clearwater, FL 33760**

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

Description du Dispositif Médical <i>Medical Device Description</i>	Référence Commerciale du Dispositif Médical <i>Medical Device Commercial Reference Number</i>	Classe du Dispositif Médical <i>Medical Device Class</i>
Renuvion / J-Plasma Precise Handpiece	BVX-150B; APYX-150B BVX-270B, APYX-270B BVX-330B, APYX-330B	IIb
Renuvion Precise Handpiece	BVX-270BPP, APYX-270BPP	
J-Plasma Precise Handpiece	BVX-330BPS, APYX-330BPS	
Renuvion / J-Plasma System Generator	BVX-200P, APYX-200P BVX-200H, APYX-200H APYX-JS3 APYX-RS3	
Renuvion / J-Plasma Precise Open Handpiece	BVX-044-BPS, APYX-044-BPS BVX-150-BPP, APYX-150-BPP BVX-150-BPS, APYX-150-BPS	
Renuvion/J-Plasma Generator Helium Gas Regulator	BV-HGS, APYX-HGS	
Renuvion / J-Plasma Footswitch Dual Pedal	BVX-JPDFS, APYX-JPDFS	
Footswitch Monopolar	APYX-1253B	
Footswitch Bipolar	APYX-1254B	
Renuvion APR Handpiece	APYX-15-SP APYX-15-TP APYX-27-TP	
J-Plasma Precise FLEX Handpiece	BVX-500BF, APYX-500BF	
UltrAblator Bipolar Probe/Handpiece	C3390A, C3390NA C3350A, C3350NA C2455NA C1860NA	

**GMED 0459**

GMED - 38131 rev. 0



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

DocuSigned by:  
*Beatrice Lys*  
 EF33BDA9BAA04A3...

## Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
<b>Apyx Medical</b> 5115 Ulmerton Rd., Clearwater, Florida 33760 USA	<b>Conception, fabrication et contrôle final</b> Design, manufacturing and final control
<b>Apyx-Bulgaria Ltd.</b> Boul. Tsarigradsko shose, 133, BIC IZOT, Building 3, fl.3 and fl.5, Sofia; 1784 Bulgaria	<b>Fabrication et Contrôle final /</b> Manufacturing and Final Control

**GMED 0459**

GMED - 38131 rev. 0



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

DocuSigned by:

*Beatrice Lys*

EF33BDA9BAA04A3...