

**GMED certifie que le système de management de la qualité développé par**  
*GMED certifies that the quality management system developed by*

**Apyx Medical Corporation**  
**5115 Ulmerton Rd.**  
**Clearwater, FL 33760 UNITED STATES**

**pour les activités**  
*for the activities*

**Conception et fabrication de dispositifs électrochirurgicaux utilisés dans des procédures ouvertes et laparoscopiques destinées à être utilisées avec des générateurs électrochirurgicaux compatibles pour la délivrance d'énergie de radiofréquence et / ou de plasma d'hélium pour la coupe, la coagulation et l'ablation de tissus mous**

*Design and Manufacture of Electrosurgical Devices used in Open and Laparoscopic Procedures intended to be used with compatible electrosurgical generators for the delivery of radiofrequency energy and/or helium plasma for cutting, coagulation and ablation of soft tissue*

**réalisées sur le(s) site(s) de**  
*performed on the location(s) of*

**Apyx Medical Corporation**  
**5115 Ulmerton Rd., Clearwater, FL 33760 USA**  
**Apyx-Bulgaria Ltd.**  
**Boul. Tsarigradsko shose, 133, BIC IZOT, Building 3, fl.3 and fl.5, Sofia; 1784 BGR**

**est conforme aux exigences des normes internationales**  
*complies with the requirements of the international standards*

**ISO 13485 : 2016**

**Début de validité / Effective date : June 2nd, 2021 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : May 6th, 2022 (included)**

**Etabli le / Issued on : June 2nd, 2021**

**cofrac**



**CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT**  
Accréditation n°4-0608  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

GMED N° 35596-1

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Modifie le certificat 35596-0



DocuSigned by:

*Beatrice Lys*

EF33BDA9BAA04A3...

**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**  
**Technical Director**

**Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :**

*This certificate covers the following activities and sites :*

**French version:**

**Conception et fabrication de dispositifs électrochirurgicaux utilisés dans des procédures ouvertes et laparoscopiques destinées à être utilisées avec des générateurs électrochirurgicaux compatibles pour la délivrance d'énergie de radiofréquence et / ou de plasma d'hélium pour la coupe, la coagulation et l'ablation de tissus mous.**

*English version:*

*Design and Manufacture of Electrosurgical Devices used in Open and Laparoscopic Procedures intended to be used with compatible electrosurgical generators for the delivery of radiofrequency energy and/or helium plasma for cutting, coagulation and ablation of soft tissue.*

**Apyx Medical**

5115 Ulmerton Rd.,  
Clearwater, FL, 33760 USA

Management, conception, achat, production, service, distribution, installation, QA, réglementaire /  
*Management, Design, purchasing, Production, servicing, storage, distribution, installation, QC, RA*

\*\*\*\*\*

**Apyx-Bulgaria Ltd.**

Boul. Tsarigradsko shose, 133, BIC IZOT, Building 3, fl.3 and fl.5,  
Sofia; 1784 Bulgaria

Production, entretien et contrôle final de pièces à main, générateurs  
et assembleur de commutateurs au pied et régulateurs de gaz /  
*Production, Servicing and final Control of Handpieces, Generators,  
and Assembler of Foot Switches and Gas Regulators*

\*\*\*\*\*

**2 sites / 2 sites**



DocuSigned by:

*Beatrice Lys*

EF33BDA9BAA04A3...

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