

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 : August 3rd, 2022 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 6th, 2025 (included)

Etabli le / Issued on : August 3rd, 2022

cofrac



CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 35596-2

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

Renouvelle le certificat 35596-1

DocuSigned by:

761B7BDEC7B1448
On behalf of the President
Marjorie PERRIMON
Certification Director

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites :

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:

761B7BDEC7B144D...

**On behalf of the President
Marjorie PERRIMON
Certification Director**