

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 détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000484ER, 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 T000484ER, 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 13th, 2020 (included)

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



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

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	

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :
This certificate covers the following activities and sites:

Apyx Medical Corporation
 5115 Ulmerton Road
 Clearwater, FL 33760 USA

Siège social, conception, fabrication et contrôle final
Headquarters, design, manufacturing and final control

GMED	0459
-------------	-------------



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

DocuSigned by:
Beatrice Lys
 EF33BDA9BAA04A3...