

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, fabrication et reconditionnement de dispositifs électrochirurgicaux utilisés dans les procédures (voir détail addendum)

Design, Manufacture and refurbishment of Electrosurgical Devices used in Open and Laparoscopic Procedures (see details on addendum)

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, floors 1, 2, 3, 4 and 5, Sofia, 1784 Bulgaria 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 : May 1st, 2025 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 6th, 2028 (included)

Etabli le / Issued on : May 1st, 2025

cofrac



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

GMED N° 35596-3

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

Renouvelle le certificat 35596-2

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04

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, fabrication et reconditionnement de dispositifs électrochirurgicaux utilisés dans les procédures de chirurgies générales et laparoscopiques, destinés à être utilisés avec des générateurs électrochirurgicaux compatibles pour délivrer de l'énergie radiofréquence et/ou du plasma (tel que l'hélium ou l'argon) pour la coupe, la coagulation et l'ablation des tissus mous (y compris, mais sans s'y limiter, les tissus mous sous-cutanés et dermiques). Conception de systèmes de liposuction et d'instruments (réutilisables) de liposuction à des fins de remodelage esthétique du corps.

English version:

Design, Manufacture and refurbishment 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 plasma (such as helium or argon) for cutting, coagulation and ablation of soft tissue (including but not limited to subcutaneous and dermal soft tissues). Design of Liposuction Systems and liposuction instrument (reusable) for the purpose of aesthetic body contouring

Apyx Medical

5115 Ulmerton Rd.,
Clearwater, FL, 33760 USA

Management, conception, achat, production, service, distribution, installation, assurance qualité, réglementaire, et reconditionnement / *Management, Design, purchasing, Production, servicing, storage, distribution, installation, Quality Control, Regulatory Affairs, Refurbishment*

Apyx-Bulgaria Ltd.

Boul. Tsarigradsko shose, 133, BIC IZOT, Building 3, floors 1, 2, 3, 4 and 5, Sofia, 1784 Bulgaria

Production, conception, achat, service, distribution, installation, assurance qualité, et reconditionnement /
Production, Design, Purchasing, Servicing, Storage, Distribution, installation, Quality Control, and Refurbishment

2 sites / 2 sites

DocuSigned by:
Beatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...


**On behalf of the President
Beatrice Lys
Technical Director**