

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

**STALLERGENES**

**6 rue Alexis de Tocqueville**

**92160 ANTONY FRANCE**

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

**Pointes de micropuncture stériles à usage unique pour le diagnostic cutané de l'hypersensibilité immédiate.**

*Single use sterile micropuncture points for hypersensitivity tests.*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 38124**

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600961 - P601516, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600961 - P601516, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.


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 : March 8th, 2021 (included)**

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

DocuSigned by:  
*Béatrice LYS*  
EF33BDA9BAA04A3...



**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**

**Technical Director**

Ce document complémentaire GMED n° 38124 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 30745 rev. 5 au regard des informations listées ci-dessous.

*This GMED additional document N° 38124 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 30745 rev. 5 with regard to the information listed below.*

Fabricant / Manufacturer:

**STALLERGENES**  
**6 rue Alexis de Tocqueville**  
**92160 ANTONY FRANCE**

### Identification des dispositifs / Identification of devices

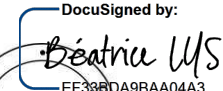
Désignation du dispositif <i>Device designation</i>	Nom commercial du dispositif ou code article <i>Device commercial name or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
STALLERPOINT®	150001187 (STALLERPOINT® x 1000) 400000098 (STALLERPOINT® x 100)	Ila


### Sites couverts et Activités / Locations and Activities

- STALLERGENES – 6 rue Alexis de Tocqueville 92160 ANTONY - FRANCE  
Siège social – Activités de fabrication et de contrôle final / Headquarters - Manufacturing and final inspection activities

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------

GMED - 38124 rev. 0

DocuSigned by:  
  
EF326DA9BAA04A3...



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