

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

Electronic Concept Lignon Innovation (Nom commercial Vivaltis)

200 rue de Thor - Park Eureka

34000 MONTPELLIER FRANCE

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

- Dispositif d'électrothérapie et d'acquisition de signaux et accessoires associés
- Dispositif d'électrothérapie
- Dispositif d'acquisition de signaux biologiques

- *Electrotherapy and biological signal acquisition devices and associated accessories*
- *Electrotherapy devices*
- *Biological signal acquisition devices*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37212

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601437, 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.

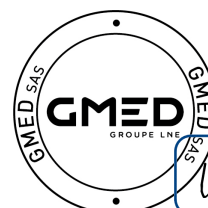
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P601437, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

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 20th, 2021 (included)

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



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

Ce document complémentaire GMED n° 37212 rev. 3 atteste de la validité du certificat CE n° 15311 rev. 13 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37212 rev. 3 attests to the validity of CE certificate n° 15311 rev. 13 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

**Electronic Concept Lignon Innovation (Nom commercial Vivaltis)
 200 rue de Thor - Parc Eureka
 34000 MONTPELLIER FRANCE**

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial name</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Dispositif d'électrothérapie et d'acquisition de signaux et accessoires associés <i>Electrotherapy and biological signal acquisition devices and associated accessories</i>		
PHENIX Liberty	PHENIX Liberty	IIb
PHENIX USB Néo	PHENIX USB Néo	IIb
POD stim/bio	POD stim/bio	IIb
PHENIX USB Micro	PHENIX USB MICRO	IIb
PHENIX USB Micro Full	PHENIX USB MICRO Full	IIb
PHENIX USB Micro Dolphitonic	PHENIX USB MICRO Dolphitonic	IIb
PHENIX NANO Portable Uro	PHENIX NANO Portable URO	IIa
PHENIX NANO Portable Physio Uro	PHENIX NANO Portable PHYSIO Uro	IIa
PHENIX NANO Portable PHYSIOSTIM	PHENIX NANO Portable PHYSIOSTIM	IIa
PHENIX USB 2	PHENIX USB 2	IIb
PHENIX USB 2 URO	PHENIX USB 2 URO	IIb
PHENIX USB 4	PHENIX USB 4	IIb
PHENIX USB 8	PHENIX USB 8	IIb
PHENIX 4	PHENIX 4	IIb
PHENIX 8	PHENIX 8	IIb
PHENIX 8+	PHENIX 8+	IIb
Sonde Tulipe	Sonde Tulipe	IIa

GMED 0459

GMED - 37212 rev. 3
 Modifie le document n° 37212 rev. 2



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial name</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Dispositif d'électrothérapie <i>Electrotherapy devices</i>		
POD interférentiel	POD interférentiel	IIb
PHENIX MultiPatients	PHENIX MultiPatients	IIb
POD MultiPatients	POD MultiPatients	IIb
Dispositif d'acquisition de signaux biologiques <i>Biological signal acquisition devices</i>		
POD universel	POD universel	IIa
Manomètre	Manomètre	IIa
Manomètre numérique 3 V	Manomètre numérique 3 V	IIa
Manomètre numérique 2 V	Manomètre numérique 2 V	IIa
Manomètre numérique 1 V	Manomètre numérique 1 V	IIa
Pelvimètre	Pelvimètre	IIa
Pelvimètre Liberty	Pelvimètre Liberty	IIa

Site couvert et Activités / Location and Activities

Electronic Concept Lignon Innovation (Nom commercial Vivaltis)
 200 rue de Thor - Parc Eureka
 34000 MONTPELLIER FRANCE

Conception, fabrication et contrôle final / Design, manufacture and final control

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

GMED - 37212 rev. 3
 Modifie le document n° 37212 rev. 2



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
 Certification Director