

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production (limitée à l'obtention et au maintien de l'état stérile)

Approval of Production Quality Assurance System (related to securing and maintaining sterile conditions)

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

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

Fabricant / Manufacturer

Whitney Medical Solutions

5737 W. Howard St.,

Niles, Illinois 60714 UNITED STATES

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

Housses stériles et accessoires associés pour dispositifs portatifs pour le domaine de la chirurgie et d'autres interventions médicales nécessitant des champs stériles

Sterile covers and related accessories for handheld devices for the area of surgery and other medical processes that require sterile fields

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38528

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T001291, le système d'assurance qualité - pour l'obtention et le maintien de l'état stérile - 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 T001291, the quality system - for the quality system for securing and maintaining sterile conditions - 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 : May 14th, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 13th, 2024 (included)



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

Ce document complémentaire GMED n° 38528 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 38529 rev. 0 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 38528 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 38529 rev. 0 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: Whitney Medical Solutions
5737 W. Howard St.,
Niles, Illinois 60714 United States

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / EC marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
eShield Sterile™ Cell Phone Size	EC2100	Is
eShield Sterile™ Digital Camera Size with adhesive ring in the package	EC2200	
eShield Sterile™ Tablet Size	EC2300	
eShield Sterile™ SLR Camera Size sterile rubber band	EC2400	

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
Whitney Medical Solutions 5737 W. Howard St., Niles, Illinois 60714 United States	Fabrication et Contrôle final Manufacturing and Final control

GMED 0459

GMED - 38528 rev. 0



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

DocuSigned by:

Beatrice Lys
 EF33BDA9BAA04A3...