

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

Milestone Scientific, Inc.

425 Eagle Rock Avenue

ROSELAND, NJ 07068 UNITED STATES

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

Système d'anesthésie contrôlé par ordinateur

Computer controlled anesthesia system

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000460ER-QA2, T000460-5-ADD, 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 T000460ER-QA2, T000460-5-ADD, 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 : **June 9th, 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>
CompuFlo™ Epidural	EPI-6000-110	IIb
CompuFlo™ Epidural Drive Instrument	EPI-6000-220	IIb
CompuFlo™ Epidural Disposable Kit	EPI-6010	IIa

Ce certificat couvre les sites suivants :
This certificate covers the following sites:

Milestone Scientific, Inc.
 425 Eagle Rock Avenue
 Roseland NJ 07068
 USA

Activités effectuées en ce site / Activities performed on this site:
Conception, fabrication & contrôle final
Design, manufacturing & final control

1 site / 1 site

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



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

DocuSigned by:
Béatrice Lys
 EF33BDA9BAA04A3...