



GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

EC Certificate - Product Quality Assurance System

Certificat CE - Système d'assurance de la qualité des produits

EG-Bescheinigung - Produkt-Qualitätssicherungssystem

according to Annex VI of directive 93/42/EEC on Medical Devices

*conformément à l'Annexe VI de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
gemäss Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte*

Manufacturer:

Fabricant:

Hersteller:

Laboratoire Biopharme

1682 rte de la Valsière

F 34790 Grabels

Certificate No.:

No. du certificat:

Bescheinigung Nr.:

1445017-00

Valid until:

Valide jusqu'au:

Gültig bis:

2019-07-20

Date of last audit:

Date du dernier audit:

Datum des letzten Audits:

2014-06-24 – 2014-06-26

Scope:

Champ d'application:

Anwendungsberich:

see annex to this certificate

voir l'annexe de ce certificat

siehe Anhang dieser Bescheinigung

We hereby declare that the manufacturer's quality system was audited in accordance with the requirements of Annex VI of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the quality system meets the requirements of the aforementioned directive. The present certificate is subjected to the surveillance required by Annex VI Section 4. For placing on the market of Class IIb devices, an EC Type Examination Certificate according to Annex III is required.

Nous déclarons que le système qualité du fabricant a été audité selon les exigences de l'Annexe VI de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Nous certifions que le système qualité remplit les exigences de la Directive mentionnée ci-dessus. Le présent certificat est soumis à la surveillance exigée par l'Annexe VI Point 4. Pour la mise sur le marché de dispositifs de la Classe IIb, un certificat d'examen CE de type est requis conformément à l'Annexe III.

Hiermit bestätigen wir, daß das Qualitätssystem des Herstellers auditiert wurde gemäß den Anforderungen des Anhangs VI der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Wir bescheinigen, daß das Qualitätssystem den Vorgaben der oben erwähnten Richtlinie entspricht. Die vorliegende Bescheinigung ist der Überwachung nach Anhang VI Abschnitt 4 unterworfen. Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse IIb ist eine EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III erforderlich.



Luxembourg, 2014-07-21

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

2a, Kalchesbruck

L-1852 Luxembourg

Tel (+352) 261 570 - 250

Fax (+352) 261 570 - 244

F2-1 MEF1 / V1 / 2010-09-01

Claude LIESCH
Directeur