

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

Notified Body

Organisme notifié - Benannte Stelle

N° 0499

EC Certificate

Certificat CE / EG Zertifikat

**Full Quality Assurance System Approval Certificate according to Annex II
(excluding section 4) of Medical Devices Directive (93/42/EEC)**

*Certificat de Système complet d'Assurance de Qualité selon
Annexe II (à l'exclusion du point 4) de la Directive relative
aux Dispositifs Médicaux (93/42/CEE)*

*Zertifikat des vollständigen Qualitätssicherungssystems
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4) der Richtlinie
über Medizinprodukte (93/42/EWG)*

We certify that the Production Quality Assurance System of the company:
Nous certifions par la présente que le Système d'Assurance de la Qualité de Fabrication de la société:
Wir bestätigen, daß das Produktions-Qualitätssicherungssystem der Firma:

ITEM

**280, rue Henry Bessemer
F-60100 CREIL**

conforms with the requirements of the following Standards:
est conforme aux exigences des normes suivantes:
den Bedingungen der folgenden Normen entspricht:

EN ISO 9001:2000 / EN ISO 13485:2003

The scope of the Production Quality System is detailed in annex which is a constituent part of this certificate.

Le domaine d'application du système d'Assurance de la Qualité de Fabrication est détaillé dans l'annexe qui est partie constituante du présent certificat.

Die Zweckbestimmung des Produktions-Qualitätssicherungssystems ist im Anhang aufgeführt, ist Bestandteil des vorliegenden Zertifikats.

Certificate
Certificat / Zertifikat

No. L 0043039-04

The certificate is valid for five years from 14.07.2005 subject to a yearly reassessment.
Le Certificat a une validité de cinq ans à partir du 14.07.2005 et est soumis à une réévaluation annuelle.
Die Gültigkeit des Zertifikats beträgt fünf Jahre ab 14.07.2005 und unterliegt einer jährlichen Bewertung.

Luxembourg, 14.07.2005