

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 26672 rev. 1

Délivrée à Paris le 19 Décembre 2014

Issued in Paris on December 19th, 2014

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

**PRINCE MEDICAL
ZA La Sente du Moulin
60530 ERCUIS FRANCE**

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

**Dispositifs médicaux stériles pour l'urologie, la gastro-entérologie,
la gynécologie, la pneumologie et l'endoscopie.**

*Sterile medical devices for the urology, the entero-gastrology,
the gynecology, the pneumology and the endoscopy.*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P111297, 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.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P111297, 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 : **December 31st, 2014 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **December 30th, 2017 (included)**



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

LNE - 26672 rev. 1
Renouvelle le certificat 26672-0

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 9161 rev. 5

Délivrée à Paris le 19 Décembre 2014

Issued in Paris on December 19th, 2014

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

**PRINCE MEDICAL
ZA La Sente du Moulin
60530 ERCUIS FRANCE**

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

**Dispositifs médicaux stériles et non stériles pour l'urologie, la gastro-entérologie,
la gynécologie, la pneumologie et l'endoscopie.**

*Sterile and non sterile medical devices for the urology, the entero-gastrology,
the gynecology, the pneumology and the endoscopy.*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P111297, 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.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P111297, 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 : **December 31st, 2014 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **December 30th, 2017 (included)**



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director