

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 9264 rev.2

Délivrée à Paris le 30 Novembre 2010

Issued in Paris on November 30th, 2010

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'Assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

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

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

Fabricant (nom et adresse) / Manufacturer (name and address)

MEDTRONIC XOMED INSTRUMENTATION S.A.S

Le Pavillon,

03160 SAINT AUBIN LE MONIAL FRANCE

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

Instruments de chirurgie actifs ou non actifs, incluant des instruments électrochirurgicaux, destinés à des actes de chirurgie générale ou de chirurgies spécialisées telles que l'ORL, la chirurgie plastique ou la coelioscopie.

Active or non active surgical instruments, including electrosurgical instruments, dedicated to general surgery or specialized surgeries such as Ear-Nose-Throat surgery, plastic surgery, laparoscopy.

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé K100732-R, 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 point 3 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced K100732-R, 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 section 3

Début de validité / Effective date : December 14th, 2010 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : December 13th, 2013 (included)




For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

VO 04-07-2007
LNE - 9264 rev. 2
Renouvelle le certificat 9264-1