LNE
Le progrès, une passion à partager

Certification
Médical-Santé

Notified Body N° 0459

ATTESTATION / *CERTIFICATE* **N° 9264 rev. 10**

Délivrée à Paris le 02 mars 2017

Issued in Paris on March 2nd, 2017

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*

INTEGRA MICROFRANCE SAS

Le Pavillon

03160 SAINT AUBIN LE MONIAL FRANCE

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

Equipements électro-chirurgicaux, instruments de chirurgie actifs ou non actifs incluant des instruments électro-chirurgicaux, et leurs accessoires associés, destinés à des actes de chirurgie générale ou de chirurgies spécialisées telles que l'ORL, la chirurgie plastique ou la coeliochirurgie.

Electrosurgical equipment, active or non active surgical instruments including electrosurgical instruments, and their associated accessories, dedicated to general surgery or specialized surgeries such as Ear-Nose-Throat surgery, plastic surgery or laparoscopic surgery.

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 P145792/1, 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 P145792/1, 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 :* **March 2nd, 2017 (included)**

Valable jusqu'au / *Expiry date :* **December 13th, 2019 (included)**

Laboratoire national de métrologie et d'essais LNE

On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

LNE - 9264 rev. 10
Modifie le certificat 9264-9

GMED_b2p3-V3-01-2013

Identification des dispositifs / *Identification of devices*

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur les déclarations de conformité CE suivantes /
Products covered by this certificate are mentioned on the following EC declarations of conformity :

Famille Produit 5 (Laveur Aspirateur Automatique): Laveur aspirateur, Accessoire laveur aspirateur. *Product Family 5 (Automatic Suction Irrigation): Suction irrigation pump, Accessory suction irrigation pump.*
INTEGRAMICROFRANCE 2A DM5_DOC_Rev2 authentifiée par le LNE/G-MED en date du 02 Mars 2017 *INTEGRAMICROFRANCE 2A DM5_DOC_Rev2 authenticated by LNE/G-MED on March 2nd, 2017*

Famille Produit 8 (Instruments Electrochirurgicaux Monopolaires): Insert monopolaire semi-démontable, Tube PEEK monopolaire, Bistouri monopolaire, Pince à disséquer monopolaire, Insert monopolaire, Crochet monopolaire, Insert monopolaire porte-aiguille, Pince monopolaire non démontable, Aspirateur monopolaire, Pince monopolaire non démontable avec aspiration / irrigation, Tube métallique monopolaire, Poignée monopolaire, Tube gainé monopolaire. *Product Family 8 (Monopolar Electrosurgical Instruments): Monopolar semi-modular insert, Monopolar PEEK tube, Monopolar knife, Monopolar forceps, Monopolar insert, Monopolar hook, Monopolar needle-holder insert, Non-dismountable monopolar forceps, Monopolar suction, Non-dismountable monopolar forceps with suction / irrigation, Monopolar metallic tube, Monopolar handle, Monopolar insulated tube.*
INTEGRAMICROFRANCE 2B DM8_DOC_Rev4 authentifiée par le LNE/G-MED en date du 02 Mars 2017 *INTEGRAMICROFRANCE 2B DM8_DOC_Rev4 authenticated by LNE/G-MED on March 2nd, 2017*

Famille Produit 16 (Trocart): Trocart à clapet, Chemise de trocart, Mandrin de trocart, Trocart à piston, Accessoires de trocart, Tête de trocart, Réducteur de trocart. *Product Family 16 (Trocar): Flap valve trocar, Trocar sleeve, Trocar mandrel, Piston valve trocar, Accessory for trocar, Head of trocar, Trocar reduction sleeve.*
INTEGRAMICROFRANCE 2A DM16_DOC_Rev3 authentifiée par le LNE/G-MED en date du 02 Mars 2017 *INTEGRAMICROFRANCE 2A DM16_DOC_Rev3 authenticated by LNE/G-MED on March 2nd, 2017*

LNE/G-MED	**0459**

Laboratoire national de métrologie et d'essais • LNE

On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

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

Famille Produit 20 (Aspiration Irrigation): Pince avec aspiration, Seringue, Aiguille, Canule aspiration irrigation, Raccord pour aspiration / irrigation, Poignée pour aspiration / irrigation, Accessoire aspiration / irrigation, Chemise pour optique, Instrument sur manche avec aspiration, Pistolet pour injection, Canule. *Product Family 20 (Suction Irrigation): Forceps with suction, Syringe, Needle, Suction irrigation canula, Adapter for suction irrigation, Handle for suction irrigation, Accessory suction / irrigation, Sleeve for telescope, Micro-surgery instrument with suction, Injection pistol, Canula.*
INTEGRAMICROFRANCE 2A DM20_DOC_Rev6 authentifiée par le LNE/G-MED en date du 02 Mars 2017 *INTEGRAMICROFRANCE 2A DM20_DOC_Rev6 authenticated by LNE/G-MED on March 2nd, 2017*

Famille Produit 22 (Laryngoscope): Fibre à lumière froide, Appui thoracique pour laryngoscope, Aspirateur pour laryngoscope, Laryngoscope, Laryngoscope boutonné, Oesophagoscope, Laryngoscope articulé. *Product Family 22 (Laryngoscope): Light fiber, Laryngoscope thoracic holder, Suction tube for laryngoscope, Laryngoscope, Blunt Laryngoscope, Oesophagoscope, Laryngoscope articulated.*
INTEGRAMICROFRANCE 2A DM22_DOC_Rev5 authentifiée par le LNE/G MED en date du 02 Mars 2017 *INTEGRAMICROFRANCE 2A DM22_DOC_Rev5 authenticated by LNE/G-MED on March 2nd, 2017*

Famille Produit 23 (Instruments Electrochirurgicaux Bipolaires): Pince à disséquer bipolaire, Accessoire bipolaire, Tube métallique bipolaire, Poignée bipolaire, Pince bipolaire non démontable avec aspiration / irrigation, Pince bipolaire non démontable, Pince à disséquer bipolaire avec aspiration / irrigation, Insert bipolaire, Electrode bipolaire. *Product Family 23 (Bipolar Electrosurgical Instruments): Bipolar forceps, Bipolar accessory, Bipolar metallic tube, Bipolar handle, Non-dismountable bipolar forceps with suction / irrigation, Non-dismountable bipolar forceps, Bipolar forceps with suction / irrigation, Bipolar insert, Bipolar electrode.*
INTEGRAMICROFRANCE 2B DM23_DOC_Rev3 authentifiée par le LNE/G MED en date du 02 Mars 2017 *INTEGRAMICROFRANCE 2B DM23_DOC_Rev3 authenticated by LNE/G-MED on March 2nd, 2017*

LNE/G-MED	**0459**

Laboratoire national de métrologie et d'essais • LNE

On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

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

Famille Produit 24 (Clamps): Clamp bull-dog, Pince clamp intestinal non démontable, Pince clamp vasculaire non démontable, Insert clamp vasculaire, Insert clamp intestinal.

Product Family 24 (Clamps): Temporary clamp, Standard intestinal clamp forceps, Standard vascular clamp forceps, Vascular clamp insert, Intestinal clamp insert.

INTEGRAMICROFRANCE 2A DM24_DOC_Rev3 authentifiée par le LNE/G MED en date du 02 Mars 2017
INTEGRAMICROFRANCE 2A DM24_DOC_Rev3 authenticated by LNE/G-MED on March 2nd, 2017

Famille Produit 26 (Aspiration Stérile): Aspiration stérile.

Product Family 26 (Sterile Suction): *Sterile suction.*

INTEGRAMICROFRANCE 2a DM26_DOC_Rev2 authentifiée par le LNE/G MED en date du 02 Mars 2017
INTEGRAMICROFRANCE 2a DM26_DOC_Rev2 authenticated by LNE/G-MED on March 2nd, 2017

LNE/G-MED	0459

Laboratoire national de métrologie et d'essais LNE

On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

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