

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 8965 rev. 4

Délivrée à Paris le 05 février 2015

Issued in Paris on February 5th, 2015

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

LABORATOIRES INNOSET

840 rue de l'Hers - Zone de la Masquère

31750 ESCALQUENS FRANCE

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

Sets de soins, de dialyse, de perfusion, stériles à usage unique.

Single use sterile cares, dialysis and infusion sets.

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 P111426, 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 P111426, 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 : March 17th, 2015 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : March 16th, 2018 (included)



**For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director**