

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****SOPRO
A Company of ACTEON Group
Avenue des Genévriers
ZAC Athélia IV
13705 LA CIOTAT CEDEX
FRANCE****Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category****Dispositifs de gestion de gaz ou liquides en endoscopie et coelioscopie****Caméras dentaires****Système numérique de radiologie***Gas or liquid management devices for endoscopy and coelioscopy**Dental cameras**Radiological digital system***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 P128903-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 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 P128903-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 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 28th, 2015 (included)**Valable jusqu'au / Expiry date : December 23rd, 2018 (included)****On behalf of the Certification Director****Cécile VAUGELADE****G-MED Certification Division Manager**

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Système de radiologie numérique dentaire <i>Digital dent x-ray system</i>	SOPIX2 SOPIX2	Ila
Système de radiologie numérique dentaire <i>Digital dent x-ray system</i>	SOPIX SOPIX	Ila
Système de radiologie numérique dentaire <i>Digital dent x-ray system</i>	SOPIX INSIDE SOPIX INSIDE	Ila
Système de radiologie numérique dentaire <i>Digital dent x-ray system</i>	SOPIX ² INSIDE SOPIX ² INSIDE	Ila
Caméra dentaire, examen de prophylaxie par fluorescence <i>Dental camera, fluorescence prophylaxis exam</i>	SOPROCARE SOPROCARE	Ila
Caméra dentaire, examen de caries par fluorescence <i>Dental camera, fluorescence examination of caries</i>	SOPROLIFE SOPROLIFE	Ila
Caméra dentaire <i>Digital dental camera</i>	SOPRO 617 SOPRO 617	Ila
Caméra dentaire <i>Digital dental camera</i>	SOPRO 717 First SOPRO 717 First	Ila
Station d'accueil pour caméra dentaire <i>Docking station for dental camera</i>	DOCK M-Video DOCK M-Video	Ila
Station d'accueil pour caméra dentaire <i>Docking station for dental camera</i>	Dock MU-USB2 Dock MU-USB2	Ila
Station d'accueil pour caméra dentaire <i>Docking station for dental camera</i>	DOCK MU-Video DOCK MU-Video	Ila
Station d'accueil pour caméra dentaire <i>Docking station for dental camera</i>	DOCK U-USB2 DOCK U-USB2	Ila
Station d'accueil pour caméra dentaire <i>Docking station for dental camera</i>	DOCK USB2 DOCK USB2	Ila
Station d'accueil pour caméra dentaire <i>Docking station for dental camera</i>	DOCK M_USB2 DOCK M_USB2	Ila
Pompe d'irrigation pour arthroscopie <i>Arthroscopic irrigation pump</i>	SOPRO 670 SOPRO 670	Ila

LNE/G-MED

0459



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

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Insufflateur pour coelioscopie <i>Laparoscopic insufflator</i>	SOPRO 640-20 <i>SOPRO 640-20</i>	Ila
Insufflateur pour coelioscopie <i>Laparoscopic insufflator</i>	SOPRO 640-30 <i>SOPRO 640-30</i>	Ila
Insufflateur pour coelioscopie <i>Laparoscopic insufflator</i>	SOPRO 640-45 <i>SOPRO 640-45</i>	Ila
Insufflateur d'endoscopie <i>Insufflator for endoscopy</i>	SYMBIOZFLOW S698 <i>SYMBIOZFLOW S698</i>	Ila
Système de radiologie numérique dentaire <i>Digital dent x-ray system</i>	Taille 0 PSPiX <i>Size 0 PSPiX</i>	Ila
Système de radiologie numérique dentaire <i>Digital dent x-ray system</i>	Taille 1 PSPiX <i>Size 1 PSPiX</i>	Ila
Système de radiologie numérique dentaire <i>Digital dent x-ray system</i>	Taille 2 PSPiX <i>Size 2 PSPiX</i>	Ila
Système de radiologie numérique dentaire <i>Digital dent x-ray system</i>	Taille 3 PSPiX <i>Size 3 PSPiX</i>	Ila
Système de radiologie numérique dentaire <i>Digital dent x-ray system</i>	Taille 0 PSPiX2 <i>Size 0 PSPiX2</i>	Ila
Système de radiologie numérique dentaire <i>Digital dent x-ray system</i>	Taille 1 PSPiX2 <i>Size 1 PSPiX2</i>	Ila
Système de radiologie numérique dentaire <i>Digital dent x-ray system</i>	Taille 2 PSPiX2 <i>Size 2 PSPiX2</i>	Ila
Système de radiologie numérique dentaire <i>Digital dent x-ray system</i>	Taille 3 PSPiX2 <i>Size 3 PSPiX2</i>	Ila

27 alinéas / 27 indented lines.

**Identification du site couvert et des activités /
Identification of location and activities**

SOPRO - A Company of ACTEON Group - Avenue des Genévriers - ZAC Athélia IV - 13705 LA CIOTAT CEDEX – FRANCE

Conception, fabrication et contrôle final
Design, manufacture and final control



LNE/G-MED

0459

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

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015