

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'Assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System
ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
ANNEX V section 3 Directive 93/42/EEC concerning medical devices
Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis
For class IIb or III devices, a EC type 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

Tubulures pour l'endoscopie

Tubing sets for endoscopy

Voir details 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 production et le contrôle final - 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 P128903-R, the quality system - for manufacturing and final inspection - 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 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>
Set d'irrigation et d'aspiration <i>Irrigation and aspiration tubing set</i>	607169L 607169L	Ila
Set d'irrigation et d'aspiration <i>Irrigation and aspiration tubing set</i>	S_670_0003 S_670_0003	Ila
Set d'insufflation stérile en Y <i>Insufflation tubing set Y input</i>	906012L 906012L	Ila
Set d'insufflation stérile en Y <i>Insufflation tubing set Y input</i>	607103L 607103L	Ila

4 alinéas / 4 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

Siège social – responsable de la mise sur le marché
Headquarters – legal manufacturer



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