

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 19143 rev. 2

Délivrée à Paris le 05 Janvier 2012

Issued in Paris on January 5th, 2012

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)

STERIS SURGICAL TECHNOLOGIES SAS

**116 avenue de Magudas,
33185 LE HAILLAN FRANCE**

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

Système de bras de distribution permettant la distribution de gaz médicaux, la fourniture d'énergie basse tension, la transmission de signaux et le portage d'équipements médicaux.

Equipment Management System which allows distribution of medical gases, distribution of low voltage electrical power, signal transmission, and for carrying medical equipment.

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé M060261, 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 M060261, 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 : **October 14th, 2011 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **October 13th, 2014 (included)**



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

LNE/G-MED

CE

0459

LNE - 19143 rev. 2

Renouvelle le certificat 19143-1

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



Le progrès, une passion à partager

Certification
Medical-Santé

CERTIFIKÁT č. 19143, rev. 2
vydaný v Paríži 5. januára 2012

CERTIFIKÁT ES

Schválenie systému komplexného zabezpečovania kvality
PRÍLOHA II, článok 3 smernice 93/42/EHS týkajúcej sa zdravotníckych pomôcok

Výrobca (meno a adresa):

STERIS SURGICAL TECHNOLOGIES SAS
116 avenue de Magudas
33185 LE HAILLAN FRANCÚZSKO

Kategória zdravotníckych pomôcok:

Systém riadenia vybavenia, ktorý umožňuje rozvod medicínálnych plynov, rozvod elektrickej energie nízkeho napätia, prenos signálu a prepravu zdravotníckych prístrojov.

LNE/G-MED potvrdzuje, že na základe výsledkov uvedených v správe č. M060261, systém zabezpečovania kvality pre návrh, výrobu a konečnú kontrolu hore uvedených zdravotníckych pomôcok, zodpovedá požiadavkám smernice 93/42/EHS, prílohe II, článku 3.

Dátum účinnosti: **14. októbra 2011 (vrátane tohto dátumu)**

Dátum platnosti: **13. októbra 2014 (vrátane tohto dátumu)**



LNE-19143 rev. 2

Obnovuje certifikát č. 19143-1

Gulatá pečiatka:

Národné laboratórium pre metrologiu a
skúšobníctvo

Za generálneho riaditeľa:

podpis nečitateľný

Laurence DAGALLIER

zástupca riaditeľa

Tlmočnická doložka Sworn Translator's Certificate

Ako súdna tlmočnica slovenského jazyka menovaná dekrétom ministra spravodlivosti Českej republiky Spr 56/97 zo dňa 12. mája, 1997 týmto potvrdzujem, že tento dokument je presným a úplným prekladom do slovenčiny a súhlasí doslovne so znením pripojenej listiny v anglickom jazyku. Tlmočnický úkon bol riadne zapísaný do denníka ako položka č. 3385/13

As a sworn translator of the Slovak language appointed by the Minister of Justice of the Czech Republic by Spr 56/97 Decree dated May 12, 1997 I confirm hereby that this document is a correct and full translation into the Slovak language and complies verbatim with the attached document in English. This translation has been duly entered into the journal under the number 3385/13



Ing. Ingrid Mrázová



Faint, illegible text in the top right corner, possibly bleed-through from the reverse side of the page.



Ověřuji, že tento opis souhlasí doslovně s prvopisem listiny, z níž byl pořizen, složeným z listů (archů) v němž nebyly provedeny změny, doplňky, vsuvky nebo škrty, které by mohly zeslabit jeho věrohodnost. Tento opis je úplný a obsahuje 4 listů (archů) a 4 stran.

V Praze dne: 21. XI. 2013

