

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

**PRINCE MEDICAL
ZA La Sente du Moulin
60530 ERCUIS FRANCE**

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

**Dispositifs médicaux stériles et non stériles pour l'urologie, la gastro-entérologie, la gynécologie,
la pneumologie et l'endoscopie.**

*Sterile and non sterile medical devices for the urology, the entero-gastrology,
the gynecology, the pneumology and the endoscopy.*

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 P159766, 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 P159766, 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 : June 14th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : December 30th, 2020 (included)



On behalf of the G-MED Certification Director

Béatrice LYS

G-MED Certification Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des dispositifs médicaux (18 pages) authentifiée par le LNE/G-MED en date du 21 août 2017.
The products covered by this certificate are listed on the list of the medical devices (18 pages) authenticated by LNE/G-MED on August 21, 2017.

Ce certificat couvre les sites et les activités suivantes / This certificate covers the following sites and activities:

- ✓ **Prince Medical - Z.A. La Sente du Moulin - 60530 ERCUIS – FRANCE**
Siège social – Activités de conception, fabrication et contrôle final
Headquarter – Activities of design, manufacturing and final control

LNE/G-MED	0459
-----------	------



On behalf of the G-MED Certification Director
Béatrice LYS
G-MED Certification Technical Director