

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

MAXTER CATHETERS
Rue Anne Gacon Saint Henri II
13016 MARSEILLE FRANCE

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

**Sonde, tubulures, seringues et accessoires de nutrition entérale
(gammes ENTRAL™, ENTRAL™ VAC et SUPERLOCK™)**

*Enteral nutrition tubes, tubing sets, syringes and accessories
(gammes ENTRAL™, ENTRAL™ VAC et SUPERLOCK™)*

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 P129079, 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 P129079, 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 : May 25th, 2015 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 24th, 2018 (included)



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director