



Lot.1 Village d'entreprise St Henri II
Rue Anne Gacon F13016 Marseille
Tel : +33 491 467 305
Fax : +33 491 467 348
Email : mailto@maxter-catheters.com

DECLARATION DE CONFORMITE

Je soussigné, Bernard DAURELLE, représentant le fabricant MAXTER CATHETERS, assure et déclare que les dispositifs médicaux de classe IIa, ENTRAL™, ENTRAL™VAC et SUPERLOCK listés en annexe sur le document référencé AQ043-4-01, répondent aux exigences du Code de la santé publique qui leur sont applicables en tant que transcription en droit français des termes de la Directive Européenne 93/42/CEE. Les dispositifs satisfont aux exigences essentielles de l'annexe I de cette Directive.

Pour les Dispositifs Médicaux fabriqués depuis le 25 mai 2009, la procédure d'évaluation de la conformité a été établie conformément à l'Annexe II.3 - Système Complet d'Assurance Qualité Dispositifs Médicaux - de la Directive Européenne 93/42/CEE. (Voir certificat N° 9891 rév.4 délivré le 20 mai 2015 par le LNE/G-MED, notifié sous le n°0459 à la Commission Européenne).

Les dispositifs sont fabriqués dans l'Union Européenne.

DECLARATION OF CONFORMITY

I the undersigned, Bernard DAURELLE representing the manufacturer MAXTER CATHETERS, assure and certify that the medical devices of class IIa, ENTRAL™, ENTRAL™VAC and SUPERLOCK, as listed on document referenced AQ043-4-01 in annex, complies to all requirements of the French code of public health where applicable as a transcription of the European Directive 93/42/EEC into the French law. The device satisfies the essential requirements of annex I of this directive.

For Medical Devices manufactured since the 25th of May 2009 the evaluation procedure of conformity was established according to annex II.3 - Quality Management System for Manufacturing Medical Devices - of the 93/42/EEC Council Directive. (See certificate N° 9891 rev.4 issued on May 20th 2015 by the LNE/GMED, notified under No.0459 to the EC Commission).

The devices are manufactured in the European Union.

Fait à Marseille le 26 Mai, 2015
Made in Marseille on May 26th, 2015

Bernard DAURELLE
President

A handwritten signature in blue ink, consisting of a series of loops and flourishes, positioned below the printed name and title of Bernard Daurelle.