



Chaussée de Vilvorde, 156  
Vilvoordsesteenweg 156  
B-1120 Bruxelles/Brussel  
Tel.: 32 (0)2 264 03 60  
Fax: 32 (0)2 268 89 58  
http://www.apragaz.com  
info@apragaz.com



<b>DECLARATION CE DE CONFORMITE</b>		<b>Certificat N° 13/BE/2986-0-REV 0</b>																											
<b>En accord avec l'Annexe II (à l'exclusion du paragraphe 4) de la Directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux et de son dernier amendement 2007/47/CE</b>																													
<b>Fabricant</b>	Nom	<b>SURGICAL INSTRUMENTS BELGIUM S.A MEDSYS S.A.</b>																											
	Adresse	<b>Rue du Gaillard 3 B – 5030 Gembloux BELGIQUE</b>																											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;"><u>Equipement concerné</u></th> <th style="text-align: left;"><u>Dossier technique</u></th> <th style="text-align: left;"><u>Revu le</u></th> <th style="text-align: left;"><u>Classe</u></th> <th style="text-align: left;"><u>Règle</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Electrode réutilisable ou non réutilisable LEE</td> <td>EL8-001a</td> <td>02/05/2012</td> <td>IIb</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>Lap loop (instrument et électrode stérile)</td> <td>LL08-003</td> <td>03/11/2008</td> <td>IIb</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Lap Stick (télécommande stérile)</td> <td>LS8-002b</td> <td>02/09/2005</td> <td>I</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>Manipulateur utérin</td> <td>MD8001a</td> <td>14/11/2008</td> <td>I</td> <td>6</td> </tr> </tbody> </table>					<u>Equipement concerné</u>	<u>Dossier technique</u>	<u>Revu le</u>	<u>Classe</u>	<u>Règle</u>	Electrode réutilisable ou non réutilisable LEE	EL8-001a	02/05/2012	IIb	9	Lap loop (instrument et électrode stérile)	LL08-003	03/11/2008	IIb	6	Lap Stick (télécommande stérile)	LS8-002b	02/09/2005	I	12	Manipulateur utérin	MD8001a	14/11/2008	I	6
<u>Equipement concerné</u>	<u>Dossier technique</u>	<u>Revu le</u>	<u>Classe</u>	<u>Règle</u>																									
Electrode réutilisable ou non réutilisable LEE	EL8-001a	02/05/2012	IIb	9																									
Lap loop (instrument et électrode stérile)	LL08-003	03/11/2008	IIb	6																									
Lap Stick (télécommande stérile)	LS8-002b	02/09/2005	I	12																									
Manipulateur utérin	MD8001a	14/11/2008	I	6																									
<p>Le présent document certifie que le système de gestion de la qualité du fabricant mentionné ci-dessus a été vérifié suivant les exigences de l'Annexe II (à l'exclusion du paragraphe 4) de la Directive des équipements médicaux 93/42/EC, et de son dernier amendement, et est conforme aux exigences pour les équipements indiqués ci-dessus.</p> <p>L'approbation est conditionnée à la continuité de la maintenance du système de management de la qualité en accord avec les exigences de la Directive susmentionnée. Celui-ci sera contrôlé par des audits intermédiaires, des inspections et surveillances.</p>																													
<p>Le fabricant est autorisé à apposer le marquage "CE" suivi de notre numéro d'identification d'organisme notifié 0029, pour les équipements approuvés suivant les conditions décrites dans la Directive.</p> <p><b>L'approbation est valable jusqu'au 06/01/2018</b></p>																													
Date : 07/01/2013	Nom : Ch. Leplat	Position	General Manager																										
N° d'identification Organisme Notifié :	0029	Signature																											
Cachet Organisme Notifié :	<p><b>APRAGAZ</b> Belgium <b>Inspecting Authority</b></p>																												
Référence Organisme Notifié :	P P8246/005																												