

## **ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE**

**Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production (limitée à l'obtention et au maintien de l'état stérile)**

*Approval of Production Quality Assurance System (related to securing and maintaining sterile conditions)*

**ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux**

*ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices*

**Fabricant / Manufacturer**

**LABORATOIRES INNOSET**

**840 rue de l'Hers - Zone de la Masquère**

**31750 ESCALQUENS FRANCE**

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

**Sets de soins, de perfusion, de sondage, de dialyse, d'anesthésie, d'instrumentation et de maternité à usage unique stériles.**

*Sterile single-use kits for cares, infusion, probing, dialysis, anaesthesia, instruments and maternity.*

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 P173204, le système d'assurance qualité - pour l'obtention et le maintien de l'état stérile - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.**

*LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P173204, the quality system - for the quality system for securing and maintaining sterile conditions - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.*

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 : March 12th, 2018 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : March 16th, 2021 (included)**



**For the General Director  
Laurent DAHMANI  
Certification Director**