

**Société Nationale de
Certification et d'Homologation** s.à r.l.

Notified Body

Organisme notifié - Benannte Stelle

N° 0499

EC Certificate

Certificat CE / EG Zertifikat

**Production Quality Assurance System Approval Certificate according to Annex V of
Medical Devices Directive (93/42/EEC)**

*Certificat de Système d'Assurance de la Qualité de Fabrication
selon Annexe V de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux
(93/42/CEE)*

*Zertifikat eines Produktions-Qualitätssicherungssystems nach
Anhang V der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG)*

We certify that the Production Quality Assurance System of the company:

Nous certifions par la présente que le Système d'Assurance de la Qualité de Fabrication de la société:

Wir bestätigen, daß das Produktions-Qualitätssicherungssystem der Firma:

INTER EQUIPEMENT

**7, rue Pierre et Marie Curie – Z.I. – B.P. 81
F-33293 BLANQUEFORT Cedex (France)**

conforms with the requirements of the following Standards:

est conforme aux exigences des normes suivantes:

den Bedingungen der folgenden Normen entspricht:

EN ISO 9001:2000 / EN ISO 13488:2000

(exclu / without / ausgenommen : § 7.3 / 7.6)

The scope of the Production Quality System is detailed in annex which is a constituent part of this certificat.

Le domaine d'application du système d'Assurance de la Qualité de Fabrication est détaillé dans l'annexe qui est partie constituante du présent certificat.

Die Zweckbestimmung des Produktions-Qualitätssicherungssystems ist im Anhang aufgeführt, ist Bestandteil des vorliegenden Zertifikats.

Certificate

Certificat / Zertifikat

No. L 0243345-02

The certificate is valid for five years from 15-04-2003 and subject to a yearly reassessment.

Le Certificat a une validité de cinq ans à partir du 15-04-2003 et est soumis à une réévaluation annuelle.

Die Gültigkeit des Zertifikats beträgt fünf Jahre ab dem 15-04-2003 und unterliegt einer jährlichen Bewertung.

Luxembourg, 26.05.2004