

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production (limitée à la fonction de mesurage)

Approval of Production Quality Assurance System (related to a measurement function)

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

ASEPT INMED SAS

9 avenue Mercure

31130 QUINT-FONSEGRIVES FRANCE

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

Papier d'enregistrement de signaux physiologiques

Recording chart paper for physiological waveform

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 P145043, le système d'assurance qualité - pour la conformité des produits aux exigences métrologiques - 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 P145043, the quality system - related to the conformity of the products with metrological requirements - 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 : **December 12th, 2016 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **August 31st, 2019 (included)**



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits du 28 août 2013
authentifiée par le LNE/G-MED en date du 28 août 2013

***Medical devices covered by this certificate are referenced on the manufacturer's list of products
dated August 28th 2013 authenticated by LNE/G-MED dated August 28th 2013***

Ce certificat couvre les activités et site suivant :
This certificate covers the following activities and site :

- **ASEPT INMED SAS – 9 avenue Mercure 31130 QUINT-FONSEGRIVES FRANCE**
Siège social / Headquarter



LNE/G-MED

0459

On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015