

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

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

EC Certificate - Product Quality Assurance System

Certificat CE - Système d'assurance de la qualité des produits
EG-Bescheinigung - Produkt-Qualitätssicherungssystem

according to Annex VI of directive 93/42/EEC on Medical Devices
conformément à l'Annexe VI de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
gemäss Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Manufacturer:

Fabricant:

Hersteller:

DEXTÉRITÉ SURGICAL SAS

**53, rue Carnot
F-74000 Annecy**

Certificate No.:

No. du certificat:

Bescheinigung Nr.:

1144575-00

Valid until:

Valide jusqu'au:

Gültig bis:

2016-04-27

Date of last audit:

Date du dernier audit:

Datum des letzten Audits:

2011-04-14

Scope:

Champ d'application:

Anwendungsberich:

see annex to this certificate

voir l'annexe de ce certificat

siehe Anhang dieser Bescheinigung

We hereby declare that the manufacturer's quality system was audited in accordance with the requirements of Annex VI of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the quality system meets the requirements of the aforementioned directive. The present certificate is subjected to the surveillance required by Annex VI Section 4. For placing on the market of Class IIb devices, an EC Type Examination Certificate according to Annex III is required.

Nous déclarons que le système qualité du fabricant a été audité selon les exigences de l'Annexe VI de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Nous certifions que le système qualité remplit les exigences de la Directive mentionnée ci-dessus. Le présent certificat est soumis à la surveillance exigée par l'Annexe VI Point 4. Pour la mise sur le marché de dispositifs de la Classe IIb, un certificat d'examen CE de type est requis conformément à l'Annexe III.

Hiermit bestätigen wir, daß das Qualitätssystem des Herstellers auditiert wurde gemäß den Anforderungen des Anhangs VI der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Wir bescheinigen, daß das Qualitätssystem den Vorgaben der oben erwähnten Richtlinie entspricht. Die vorliegende Bescheinigung ist der Überwachung nach Anhang VI Abschnitt 4 unterworfen. Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse IIb ist eine EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III erforderlich.



Luxembourg, 2011-04-28


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

11, rue de Luxembourg ☒ B.P. 23

L-5201 Sandweiler / Luxembourg

☎ (Int+352) 35 72 14-250 ☎ Fax (Int+352) 35 72 14-244

F2-1.M6E1 / V1 / 2010-09-01


Claude LIESCH
Directeur

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

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

Annex to Certificate No.: 1144575-00

Annexe au certificat no.:

Anhang zur Bescheinigung Nr.:

Manufacturer:

Fabricant / Hersteller:

DEXTÉRITÉ SURGICAL SAS

Scope:

Domaine d'application:

Zweckbestimmung:

Final inspection and testing

Inspection finale et essais

Endkontrolle und Prüfungen

Device Identification:

Identification du dispositif:

Produktidentifizierung:

Porte aiguille articulé et motorisé pour la chirurgie laparoscopique

Robot Dextérité PA

Réf. B-1101 Bras porte aiguille

Réf. P-1101 Poignée de commande

Réf. E-1101 Boîtier électronique

GMDN:

not available / non disponible / nicht verfügbar

This annex is only valid if attached to the certificate mentioned above.

La présente annexe est seulement valable en relation avec le certificat mentionné ci-dessus.

Dieser Anhang hat nur Gültigkeit in Verbindung mit der oben genannten Bescheinigung.

Luxembourg, 2011-04-28