

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE / EG-BESCHEINIGUNG

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

Genehmigung von Qualitätssicherung Produktion

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

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

von Anhang V, Abschnitt 3, Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer / Hersteller

NEOLIX SAS

11 avenue Raoul Vade pied

53600 CHÂTRES-LA-FORET FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category / Produkt-Kategorie

Instruments de chirurgie dentaire

Dental instruments

zahnärztliche Instrumente

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 P141927, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - 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 P141927, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

LNE/G-MED bescheinigt, dass nach Überprüfung der im Prüfbericht Nr.P141927, enthaltenen Ergebnisse, das Qualitätssicherungssystem – für Herstellung und Endkontrolle – der o.g. aufgeführten Medizinprodukte, den Anforderungen von Anhang V Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.

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 / Gültig ab : December 3rd, 2015 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date / Gültig bis : March 20th, 2017 (included)


On behalf of the Certification Director
Cécile YAUGE LADE
G-MED Certification Division Manager
der Direktor Zertifizierung