

**ATTESTATION / CERTIFICATE / BESCHEINIGUNG N° 30269 rev. 1**

Délivrée à Paris le 20 septembre 2017

Issued in Paris on September 20th, 2017

Ausgestellt in Paris, den 20 September 2017

## 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 Vadepied**

**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 P162464, 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 P162464, 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.P162464, 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 : September 20th, 2017 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date / Gültig bis : March 20th, 2020 (included)**



On behalf of the Certification Director

**Cécile VAUGELADE**

G-MED Certification Division Manager

der Zertifizierungs Direktor