

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité (limitée à l'obtention et au maintien de l'état stérile)

Approval of the full Quality Assurance System (related to securing and maintaining sterile conditions)

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

ADHEX TECHNOLOGIES SAS

**44 rue de Longvic
21300 CHENOVE FRANCE**

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

Pansements stériles pour fin de séances d'hémodialyse

Sterile dressings for the end of hemodialysis sessions

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 P145439, le système d'assurance qualité - pour l'obtention et le maintien de l'état stérile- des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P145439, the quality system - for securing and maintaining sterile conditions - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

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 : April 11th, 2016 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : April 10th, 2019 (included)



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