

CERTIFICAT

Directive Européenne 93/42/CEE, Annexe II, Article 3
Système Complet d'Assurance Qualité
Dispositifs Médicaux

N°d'enregistrement: HD 60020766 0001

N°de rapport: 28407088 001

Fabricant: Technologie Médicale SA
101 rue Vaillant Couturier
93136 Noisy-Le-Sec
France

Domaine de validité:

Conception/développement et fabrication de détendeurs et de produits pour l'oxygénothérapie et l'aspiration

Remplace Certificat, N°d'enregistrement: HD 60004355 0001

Date d'expiration: 11.03.2013

L'organisme notifié approuve ici le système de gestion de qualité mis en place et appliqué par le fabricant. Les exigences de l'annexe II, article 3, sont remplies. Le fabricant est soumis au contrôle CE conformément à l'annexe II, article 5 de la Directive. Le titulaire de cette autorisation est en droit de l'utiliser dans le cadre de sa déclaration de conformité de fabricant.

Cologne, 12.03.2008

L'organisme notifié



TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln
Accrédité par le Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) et par le
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notifié sous le n° **0197** à la Commission Européenne

CE Le marquage CE peut être apposé si les exigences des directives applicables sont respectées CE

CERTIFICAT

Directive Européenne 93/42/CEE, Annexe V, Article 3
Système d'Assurance Qualité de la Production

N° d'enregistrement: DD 60020811 0001

N° de rapport: 28407088 001

Fabricant: Technologie Médicale SA
101 rue Vaillant Couturier
93136 Noisy-Le-Sec
France

Domaine de validité:

Aspects de la fabrication liés à la conformité des produits aux exigences métrologiques

Produits: voir annexe

Remplace certificat, N'enregistrement: DD 60018704 0001

Date d'expiration: 11.03.2013

L'organisme notifié approuve ici le système de gestion de qualité mis en place et appliqué par le fabricant. Les exigences de l'annexe V, article 3, sont remplies. Le fabricant est soumis au contrôle CE conformément à l'annexe V, article 4 de la Directive. Le titulaire de cette autorisation est en droit de l'utiliser dans le cadre de sa déclaration de conformité de fabricant.

Cologne, 12.03.2008

L'organisme notifié



Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln
Accrédité par le Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) et par le
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notifié sous le n° **0197** à la Commission Européenne

CE Le marquage CE peut être apposé si les exigences des directives applicables sont respectées CE

TÜV Rheinland
Product Safety GmbH
Am Grauen Stein, D-51105 Köln

Annexe au
Numéro
d'enregistrement: DD 60020811 0001
Numéro de rapport: 28407088 001

Fabricant: Technologie Médicale SA
101 rue Vaillant Couturier
93136 Noisy-Le-Sec
France

Domaine de validité: Produits:
- Bocal de recueil réutilisable

Cologne, 12.03.2008



Dipl.-Ing. I. Munkler

Certificat

Le Service de Certification du
TÜV Rheinland Product Safety GmbH

certifie que l'organisme

Technologie Médicale SA
101 rue Vaillant Couturier
93136 Noisy-Le-Sec
France

a établi et entretient, pour des produits médicaux, un système de management de la qualité
pour le domaine de validité suivant:

**Conception et développement, fabrication, distribution
et prestations associées de détendeurs, rails médical avec
accessoires et dispositifs d'oxygénothérapie et d'aspiration**

L'entreprise a montré que les exigences du référentiel

EN ISO 13485:2003 + AC:2007

sont satisfaites. Le certificat est soumis à une surveillance annuelle.

N° d'enregistrement du certificat: SX 60020812 0001

Dans le cadre d'un audit, rapport N°: 28407088 001

Ce certificat est valide jusqu'en: 11.03.2013



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Cologne, 12.03.2008

Service de certification



Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln

Tel.: (+49/221) 806 - 1371 Fax: (+49/221) 806 - 3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

Certificat

Le Service de Certification du
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

certifie que l'organisme

Technologie Médicale SA
101 rue Vaillant Couturier
93136 Noisy-Le-Sec
France

a établi et entretient, un système de management de la qualité
pour le domaine de validité suivant:

**Conception et développement, fabrication, distribution
et prestations associées de détendeurs, rails médical avec
accessoires et dispositifs d'oxygénothérapie et d'aspiration**

L'entreprise a montré que les exigences du référentiel

EN ISO 9001:2008

sont satisfaites. Le certificat est soumis à une surveillance annuelle.

N° d'enregistrement du certificat: SY 60032659 0001

Dans le cadre d'un audit, rapport N°: 28407088 003

Ce certificat est valide jusqu'en: 11.03.2013

Service de certification

Date 05.11.2010



Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>