

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

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

EC Certificate - Full Quality Assurance System

*Certificat CE - Système complet d'assurance de la qualité
EG-Bescheinigung - Vollständiges Qualitätssicherungssystem*

according to Annex II (excluding Section 4) of Directive 93/42/EEC on Medical Devices
*conformément à l'Annexe II (à l'exclusion du Point 4) de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
gemäss Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte*

Manufacturer:

*Fabricant:
Hersteller:*

MDoloris Medical Systems

**270 rue Salvador Allende
Bâtiment C
F-59120 Loos**

Certificate No.:

*No. du certificat:
Bescheinigung Nr.:*

1144624-04

Valid until:

*Valide jusqu'au:
Gültig bis:*

2016-07-11

Date of last audit:

*Date du dernier audit:
Datum des letzten Audits:*

2015-05-22

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 II 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 II Section 5. For placing on the market of Class III devices, an EC Design Examination Certificate according to Annex II Section 4 is required.

Nous déclarons que le système qualité du fabricant a été audité selon les exigences de l'Annexe II 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 II Point 5. Pour la mise sur le marché de dispositifs de la Classe III, un certificat d'examen CE de la conception est requis conformément à l'Annexe II Point 4.

Hiermit bestätigen wir, daß das Qualitätssystem des Herstellers auditiert wurde gemäß den Anforderungen des Anhangs II 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 II Abschnitt 5 unterworfen. Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse III ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.



Luxembourg, 2015-06-29



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

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

Annex to Certificate No.: 1144624-04

Annexe au certificat no.:

Anhang zur Bescheinigung Nr.:

Manufacturer:

Fabricant:

Hersteller:

MDoloris Medical Systems

Scope:

Domaine d'application:

Zweckbestimmung:

Design, manufacture and final inspection

Conception, fabrication et contrôle final

Auslegung, Fertigung und Endkontrolle

Device Identification:

Identification du dispositif:

Produktidentifizierung:

Continuous Analgesia Monitoring System

Monitoring continu de l'analgésie patient

PhysioDoloris V1

ANI Monitor

Moniteur NIPE

GMDN:

36081

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.

Page - Seite 1/1

Luxembourg, 2015-06-29