

CERTIFICATE OF CE CONFORMITY

I, the undersigned, Christine LOPEZ, Chairwoman and Chief Executive Officer of the company CAIR LGL, ZI Le Pontet, F-69380 Civrieux d'Azergues, certifies that the following medical devices:

References: RCD and RM


Designation: STOPCOCK MANIFOLD WITH CAIR DRIVE OR NEUTRACLEAR

CE classification: IIa

- Conform to the Essential Requirements of Directive 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/EC on Medical Devices and are enforced with them;
- Conform to the regulation of France, member state of European Community, regulation transposed by the European Directive's aforementioned;
- Conform to the harmonized and approved norms;
- Do not incorporate substance that will be considered like a medicine in the sense of the first article of Directive 65/65/EEC and that is liable to act upon the body with action ancillary to that of the device;
- Do not incorporate animal tissues or animal derived substances;
- Do not incorporate human blood derived substances, in totally or partly.

This declaration leans on the respective technical files constituted in accordance with Annex II.3. of Directive 93/42/EEC and on the certificate of conformity to the Annex II.3. of Directive 93/42/EEC delivered by G-MED, notified body No. 0459. Our company commit to respect the obligations of Quality Assurance System according to ISO 13485 norm, certificate of conformity delivered by G-MED.

Civrieux d'Azergues, February 18, 2013



Christine LOPEZ

CERTYFIKAT ZGODNOŚCI

Ja, niżej podpisana Christine LOPEZ, prezes i dyrektor naczelny spółki CAIR LGL, ZI Le Pontet, F-69380 Civrieux d'Azergues, niniejszym zaświadczam, że następujące wyroby medyczne:

Nr ref.: RCD i RM

Oznaczenie: KOLEKTOR KRANIKÓW Z ZAWORAMI CAIR DRIVE LUB NEUTRACLEAR

Klasyfikacja WE: IIa

- są zgodne z zasadniczymi wymogami dyrektywy 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE dotyczącą wyrobów medycznych oraz podlegają tym przepisom;
- są zgodne z przepisami obowiązującymi we Francji, będącej państwem członkowskim Wspólnoty Europejskiej oraz z postanowieniami wyżej wymienionej dyrektywy europejskiej transponowanymi do prawa francuskiego;
- są zgodne ze zharmonizowanymi i zatwierdzonymi normami;
- nie zawierają substancji, którą można by uznać za lek w rozumieniu art. 1 dyrektywy 65/65/EWG i która może oddziaływać na organizm wspomagając działanie urządzenia;
- nie zawierają tkanek zwierzęcych ani substancji pochodzenia zwierzęcego;
- nie zawierają substancji będących pochodnymi krwi ludzkiej, w całości, ani w części.

Niniejsza deklaracja została sporządzona w oparciu o dokumentację techniczną przygotowaną zgodnie z art. 3 załącznika II do dyrektywy 93/42/EWG oraz o certyfikat zgodności z art. 3 załącznika II do dyrektywy 93/42/EWG wydany przez G-MED, jednostkę notyfikowaną nr 0459. Nasza spółka zobowiązuje się przestrzegać wymogów systemu zarządzania jakością zgodnie z normą ISO 13485 i certyfikatem zgodności wydanym przez G-MED.

Civrieux d'Azergues, 18 lutego 2013 r.

Christine LOPEZ

