



GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG



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

Notified Body
Organisme notifié - Benannte Stelle
N° 0499

EC Design Examination Certificate

*Certificat d'examen CE de la conception
EG-Auslegungsprüfbescheinigung*

according to annex II section 4 of directive 93/42/EEC
*conformément à l'annexe II section 4 de la directive 93/42/CEE
gemäß Anhang II Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG*

Certificate Holder:

Titulaire de l'attestation - Inhaber der Bescheinigung:

LABODIAL

**30, rue des Dames
F-78340 LES CLAYES SOUS BOIS**

Device Identification:

Identification du dispositif - Produktidentifizierung:

**Sets de soins et tubulures avec ampoule de
sérum physiologique**

*Care sets and tubing with physiological serum vial
Pflugesets und Tuben mit Ampulle mit
physiologischem Serum*

**See SNCH-marked reference list dated 2008-05-20
for details on certified types.**

*Veillez consulter la liste des références marquée SNCH datée du
2008-05-20 pour le détail des types certifiés.
Für Details zu zertifizierten Typen siehe SNCH-gekennzeichnete
Referenzliste vom 2008-05-20*

Registered Certificate No.:

No. du certificat - Zertifikatsnr.:

0543766-03

The design of the device listed above is in conformity with the requirements of annex I of directive 93/42/EEC.

La conception du dispositif ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

Die Auslegung des obigen Produktes ist konform zu den Anforderungen aus Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG.

The certificate is valid until 2010-07-22.

Le Certificat est valide jusqu'au 2010-07-22.

Das Zertifikats ist gültig bis zum 2010-07-22.

Luxembourg, 2008-05-26

Claude LIESCH
Conseiller de direction



GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG



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

Notified Body

Organisme notifié - Benannte Stelle

N° 0499

EC Certificate

Certificat CE / EG Zertifikat

**Production Quality Assurance System Approval Certificate according to
Annex V of Medical Devices Directive (93/42/EEC)**

*Certificat de Système d'Assurance de la Qualité de Fabrication
selon Annexe V de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux
(93/42/CEE)*

*Zertifikat eines Produktions-Qualitätssicherungssystems nach
Anhang V der Richtlinie über Medizinprodukt
(93/42/EWG)*

We certify that the Production Quality Assurance System of the company:
Nous certifions par la présente que le Système d'Assurance de la Qualité de Fabrication de la société:
Wir bestätigen, daß das Produktions-Qualitätssicherungssystem der Firma:

LABODIAL

**30, rue des Dames
F-78340 LES CLAYES SOUS BOIS**

is in conformity with the following requirements:

*est conforme aux exigences suivantes:
den folgenden Anforderungen entspricht:*

Annex V of Medical Devices Directive (93/42/EEC)
Annexe V de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux (93/42/CEE)
Anhang V der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG)

The scope of the Production Quality System is detailed in annex, which is a constituent part of this certificate.
Le domaine d'application du système d'Assurance de la Qualité de Fabrication est détaillé dans l'annexe qui est partie constituante du présent certificat.
Die Zweckbestimmung des Produktions-Qualitätssicherungssystems ist im Anhang aufgeführt und ist Bestandteil des vorliegenden Zertifikats.

Certificate
Certificat / Zertifikat

No. L 0043038-05

The certification is valid until 2010-07-14 and is subject to a yearly surveillance.
La certification est valide jusqu'au 2010-07-14 et est soumise à une surveillance annuelle.
Die Zertifizierung ist gültig bis zum 2010-07-14 und unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Luxembourg, 2008-05-26



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

Notified Body

Organisme notifié - Benannte Stelle

N° 0499

Annex of Certificate No.

Annexe du certificat no. / Anhang zum Zertifikat Nr.

L 0043038-05

LABODIAL

Scope: Securing and maintaining sterile conditions of

*Domaine d'application: Obtention et maintien de l'état stérile de
Zweckbestimmung: Sterilisation und Aufrechterhaltung der Sterilität von*

Medical tubing, care sets and accessories

Tubulures, sets de soin et accessoires à usage médical

Medizinische Tuben, Pflege-Sets und Zubehör

See SNCH-marked reference list dated 2008-05-20 for details on certified types.

Veillez consulter la liste des références marquée SNCH datée du 2008-05-20 pour le détail des types certifiés.

Für Details zu zertifizierten Typen siehe SNCH-gekennzeichnete Referenzliste vom 2008-05-20.

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 dem oben genannten Zertifikat.

Luxembourg, 2008-05-26



GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG



Société Nationale de

Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme notifié - Benannte Stelle

N° 0499

EC Certificate

Certificat CE / EG Zertifikat

**Full Quality Assurance System Approval Certificate according to
Annex II of Medical Devices Directive (93/42/EEC)**

*Certificat de Système complet d'Assurance de Qualité selon
Annexe II de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux
(93/42/CEE)*

*Zertifikat des vollständigen Qualitätssicherungssystems nach
Anhang II der Richtlinie über Medizinprodukte
(93/42/EWG)*

We certify that the Full Quality Assurance System of the company:

Nous certifions par la présente que le Système Complet d'Assurance de la Qualité de la société:

Wir bestätigen, daß das vollständige Qualitätssicherungssystem der Firma:

LABODIAL

30, rue des Dames

F-78340 LES CLAYES SOUS BOIS

is in conformity with the following requirements:

est conforme aux exigences suivantes:

den folgenden Anforderungen entspricht:

Annex II of Medical Devices Directive (93/42/EEC)

Annexe II de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux (93/42/CEE)

Anhang II der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG)

The scope of the Full Quality System is detailed in annex, which is a constituent part of this certificate.

Le domaine d'application du Système Complet d'Assurance de la Qualité est détaillé dans l'annexe qui est partie constituante du présent certificat.

Die Zweckbestimmung des vollständigen Qualitätssicherungssystems ist im Anhang aufgeführt und ist Bestandteil des vorliegenden Zertifikats.

Certificate

Certificat / Zertifikat

No. L 0043037-05

The certification is valid until 2010-07-14 and is subject to a yearly surveillance.

La certification est valide jusqu'au 2010-07-14 et est soumise à une surveillance annuelle.

Die Zertifizierung ist gültig bis zum 2010-07-14 und unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Luxembourg, 2008-05-26

Claude LIESCH
Conseiller de direction



GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG



Société Nationale de

Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme notifié - Benannte Stelle

N° 0499

Annex of Certificate No.

Annexe du certificat no. / Anhang zum Zertifikat Nr.

L 0043037-05

LABODIAL

Scope: Design, manufacture and final inspection of

Domaine d'application: Conception, fabrication et contrôle final de

Zweckbestimmung: Auslegung, Fertigung und Endkontrolle von

Ré-instillateur de chyme entéral ENTEROMATE II

Medical tubing, care sets and accessories

Tubulures, sets de soin et accessoires à usage médical

Medizinische Tuben, Pflege-Sets und Zubehör

Parietal strengtheners

Renforts pariétaux

Parietale Verstärkungen

See SNCH-marked reference list dated 2008-05-20 for details on certified types.

Veillez consulter la liste des références marquée SNCH datée du 2008-05-20 pour le détail des types certifiés.

Für Details zu zertifizierten Typen siehe SNCH-gekennzeichnete Referenzliste vom 2008-05-20.

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 dem oben genannten Zertifikat.

Page - Seite 1/1

Luxembourg, 2008-05-26