

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

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

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

LINA MEDICAL APS

Formervangen 5

2600 GLOSTRUP DENMARK

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

Instruments et accessoires pour la chirurgie

Instruments and accessories for surgery

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37182

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600959 - P602970, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

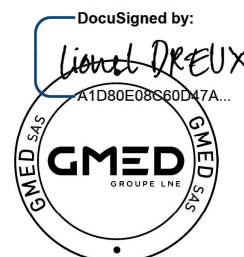
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600959 - P602970, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

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

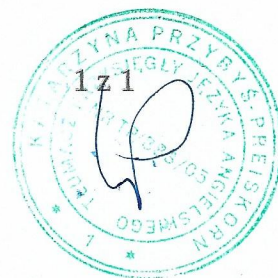
Début de validité / Effective date : May 4th, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)



Lionel DREUX
Certification Director

mgr Katarzyna Przybyś -Preiskorn
Tłumaczka przysięgła języka angielskiego
przy Ministerstwie Sprawiedliwości
Nr TP/883/05
05-410 Józefów, Spacerowa 43b
tel/fax (+22) 789 29 37



[tłumaczenie z jęz. angielskiego]
[dokument na papierze firmowym z nagłówkiem LNE i logo, dwujęzyczny.
Przetłumaczono tylko część angielską]

CERTYFIKAT Nr 9895 wersja 32

Wystawiono w Paryżu, 04 maja 2021 r.

CERTYFIKAT WE

Zatwierdzenie całościowego systemu zapewnienia jakości
Aneks II z wyłączeniem części 4 Dyrektywy 93/42 EWG o wyrobach medycznych
Dla wyrobów klasy III wymagany jest certyfikat projektowy WE

Producent **LINA Medical APS**
Formervangen 5,
2600 GLOSTRUP
DANIA

Kategoria wyrobów:
Instrumenty i akcesoria chirurgiczne

Patrz: dokument uzupełniający GMED

Nr 37 182

GMED zaświadcza, że na podstawie wyników zawartych w aktach nr P600959-P602970, system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, produkcji oraz kontroli końcowej dla wyrobów medycznych wymienionych powyżej jest zgodny z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG, Aneks II z wyłączeniem części 4. Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od wyników okresowej lub niespodziewanej kontroli.

Niniejsze zaświadczenie jest ważne od dnia:

4 maja 2021 r. włącznie.

Niniejsze zaświadczenie zachowuje ważność do dnia:

26 maja 2024 r. włącznie.

[pieczęć okrągła GMED SAS]

[podpis odręczny: „Lionel Dreux”]

Lionel DREUX

Dyrektor ds certyfikacji

GMED - 9895 w. 32 - modyfikacja certyfikatu 9895-30

[w stopce dane adresowe firmy GMED w języku francuskim]



POŚWIADCZAM, ŻE POWYŻSZE TŁUMACZENIE JEST
ZGODNE Z PRZEDSTAWIONYM MI DOKUMENTU
mgr KATARZYNA PRZYBYŚ-PREISKORN
TŁUMACZ PRZYSIĘGLY JĘZYKA ANGIELSKIEGO
JÓZEFÓW, DN. 10.02.2022 Nr REPERTORIUM 54102122