

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 7691 rev. 5

Délivrée à Paris le 18 Décembre 2014

Issued in Paris on December 18th, 2014

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité des Produits / Approval of Products Quality Assurance System

ANNEXE VI point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX VI section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

SANIVAP

Parc d'activités de Sainte Consoce

69280 SAINTE CONSORCE FRANCE

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

Nettoyeur vapeur et désinfecteur SANIVAP pour dispositifs médicaux.

SANIVAP steam cleaner and disinfecter for Medical Devices.

Voir détails sur addendum
See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P102529, le système d'assurance qualité - pour le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe VI point 3 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P102529, the quality system - for final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex VI section 3.

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 : December 18th, 2014 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 16th, 2016 (included)



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Nettoyeur vapeur et désinfecteur SANIVAP pour dispositifs médicaux / <i>SANIVAP steam cleaner and disinfectant for medical devices</i>	SP400 SP500 SP600	Ila

**Identification du site couvert et des activités /
Identification of location and activities**

SANIVAP - Parc d'activités de Sainte Consoce - 69280 Sainte-Consoce - France :

Contrôle final / Final control

LNE/G-MED	0459
------------------	-------------



**For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director**