

CERTIFICAT

Systeme d'Assurance Qualite



Par la presente, DEKRA Intertek Certification GmbH, organisme notifie de l'Union Europeenne (Numero d'identification 0124) approuve le systeme qualite utilise pour la conception, la fabrication et le controle final par l'entreprise

E.M.S. Electro Medical Systems S.A.
Chemin de le Vuarpilliere 31 • CH – 1260 NYON

Sieges certifies:

Chemin de le Vuarpilliere 31 • CH – 1260 NYON
Rte de Champ-Colin 2 • CH – 1260 NYON

L'approbation se base sur le resultat de l'audit de comportant le numero de compte-rendu d'audit 50081-U4-00 et a lieu conformement aux dispositions de

l'annexe II point 3 de la Directive 93/42/CEE

du Conseil du 14 juin 1993 relatif aux dispositifs medicaux. L'approbation s'applique aux dispositifs cites en annexe. Ces dispositifs sont soumis a des examens et controles conformement a l'annexe II point 3 de la Directive 93/42/CEE. Le marquage CE reproduit ci-dessous peut etre appose sur ces dispositifs.



Date de la premiere certification: 13.11.1996

Date de la derniere recertification: 14.07.2001

Ce certificat est valable jusqu'au: 13.07.2006

Numero d'enregistrement du certificat: 50081-16-02
version francaise

DEKRA Intertek Certification GmbH
Stuttgart, le 08.08.2005



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Lander
fur Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-992.94.16

Annexe au Certificat 50081-16-02 du 08.08.2005

N° de Mise à Jour: 0

Date: 08.08.2005

Page 1 / 1

Dispositifs/Catégories de dispositifs faisant l'objet de l'approbation

Classe II a

- Systèmes piézo-céramiques pour la médecine dentaire
- Appareils „AirFlow“ pour la prophylaxie dentaire
- Accessoires „AirFlow“
- Systèmes pour la révision de prothèses
- Ostéotomes pour la révision de prothèses
- Accessoires pour la révision de prothèses
- Accessoires stériles pour la révision de prothèses

Classe II b

- Lithotripteurs intracorporels
- Accessoires pour la lithotripsie
- Accessoires stériles pour la lithotripsie: FLEX PROBE
- Systèmes pour thérapie par choc extracorporelle

