

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

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

ANNEX V 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

AT2E MEDICAL

Z.A. Champ du Latin

58200 COSNE COURS SUR LOIRE FRANCE

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

Gaines équipées pour radiodiagnostic médical

X-ray tube assemblies for diagnostic medical radiology

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37492

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601248, P601407, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P601248, P601407, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V 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 : November 19th, 2020 (included)

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



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director