



TÜVRheinland®

## CERTIFICAT

Directive Européenne 93/42/CEE, Annexe II, Article 3  
Système Complet d'Assurance Qualité  
Dispositifs Médicaux

N°d'enregistrement: HD 60041616 0001

N°de rapport: 28411625 001

Fabricant: Vectec S.A.  
Bioparc  
03270 Hauterive  
France

### Domaine de validité:

Conception/développement et fabrication d'instruments chirurgicaux endoscopiques à usage unique

(voir en annexe les produits concernés)

Date d'expiration: 18.11.2016

L'organisme notifié approuve ici le système de gestion de qualité mis en place et appliqué par le fabricant. Les exigences de l'annexe II, article 3, sont remplies. Le fabricant est soumis au contrôle CE conformément à l'annexe II, article 5 de la Directive. Le titulaire de cette autorisation est en droit de l'utiliser dans le cadre de sa déclaration de conformité de fabricant.

L'organisme notifié

Dipl.-Ing. D. Meier

Date 11.01.2012



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
Accrédité par le Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) et par le  
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notifié sous le n° **0197** à la Commission Européenne



Le marquage CE peut être apposé si les exigences des directives applicables sont respectées



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Annexe au  
Numéro  
d'enregistrement: HD 60041616 0001  
Numéro de rapport: 28411625 001

Fabricant: Vectec S.A.  
Bioparc  
03270 Hauterive  
France

**Domaine de validité:** produits concernés:

ciseaux, pinces, crochets, aiguilles de pneumopéritoine,  
trocarts, suspenseurs pour les applications chirurgicales  
et électro chirurgicales dans les chirurgies digestive,  
gynécologique et urologique.

Pour le dispositifs médicaux le champ ne couvre  
que les aspects de la fabrication liés à l'obtention  
et au maintien de l'état stérile:

- guides de canules de ponction d'ovocytes
- câbles de raccordement électrique

Date 11.01.2012

L'organisme notifié



Dipl.-Ing. D. Meier