

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 8276 rev. 4

Délivrée à Paris le 13 mars 2017

Issued in Paris on March 13th, 2017

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

ARCADOPHTA SARL
11 rue Antoine Ricord
31100 TOULOUSE FRANCE

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

Gaz pour la chirurgie ophtalmique

Gas for ophthalmic use

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 P145647, 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.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P145647, 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 : **March 22nd, 2017 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **March 21st, 2020 (included)**



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif <i>Description of the device</i>	Réf. commerciale du dispositif ou code article <i>Ref commercial CE marked device or item code</i>	Classe du dispositif médical <i>Class medical device</i>
Gaz pour chirurgie ophtalmique <i>Gas for ophthalmic use</i>	ARCEOLE C2F6 ARCEOLE C3F8 ARCEOLE SF6 ARCEOLE Set Multidose C2F6 ARCEOLE Set Multidose C3F8 ARCEOLE Set Multidose SF6	IIb

Ce certificat couvre le site et les activités suivantes
This certificate covers the following site and activities

ARCADOPHTA SARL - 11 rue Ricord - 31100 TOULOUSE
Fabrication – distribution / Manufacturing - Sales

LNE/G-MED

0459



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015