

Certification
Médical-Santé
Notified Body N° 0459

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

ARTHESYS
4 rue René Razel
91400 SACLAY FRANCE

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

**Cathéters d'angioplastie - Stent intravasculaire - Connecteur Y à valve -
Accessoires pour procédures endovasculaires - Cathéters d'aspiration.**

*Angioplasty catheters - Intravascular stent - Y connector with valve -
Accessories for endovascular procedures - Aspiration catheters.*

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 P128922, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P128922, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

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 14th, 2016 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **June 9th, 2018 (included)**



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

LNE - 10463 rev. 13
Modifie le certificat 10463-12

OMED_10463-V3-01-2013

Identification des dispositifs / Identification of devices

**Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits authentifiée
par le LNE/G-MED en date du 12 décembre 2016 (17 pages)**

*The products covered by this certificate are listed on the list authenticated
by LNE/G-MED on December 12th, 2016 (17 pages)*

Ce certificat couvre les activités et le site suivant :

This certificate covers the following activities and site:

- **ARTHESYS – 4 rue René RAZEL, 91400 SACLAY FRANCE**
Siège social – Activités de conception, de fabrication et contrôle final
Headquarters – Design, manufacturing and final inspection activities

1 site / 1 location

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

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 9775 rev. 4

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par
LNE certifies that the quality management system developed by

ARTHESYS
4 rue René Razel
91400 SACLAY FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication et contrôle de matériel médical pour le diagnostic et le traitement thérapeutique du système vasculaire.

Design, manufacturing and control of medical devices for the diagnostic and therapeutic treatment of vascular system.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

ARTHESYS
4 rue René Razel 91400 SACLAY FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 9001 : 2008 - ISO 13485 : 2003

Début de validité / Effective date : August 4th, 2016 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : June 9th, 2018 (included)

Etabli le / Issued on : August 4th, 2016



**CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT**
Accréditation n°4-0038
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

LNE N° 9775-4

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification

Modifie le certificat 9775-3



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