

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 10461 Révision 3

Délivrée à Paris le 20 Janvier 2012

Issued in Paris on January 20th, 2012

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

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

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

ANNEX II section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant (nom et adresse) / Manufacturer (name and address)

HELIOSCOPIE

Rue des Frères Lumière, Z.A. du Château de Malissol

38217 VIENNE CEDEX FRANCE

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

Ballons intra-gastriques pour les traitements non-chirurgical de l'obésité et pré-opératoire de l'obésité morbide et accessoires de pose.

Intra-gastric balloons for the treatments of non surgical obesity and pre-operating morbid obesity and putting in accessories.

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé M051214, 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 point 3 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced M051214, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here aboved complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II section 3

Début de validité / Effective date : January 24th, 2012 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : January 23rd, 2015 (included)



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director



LNE - 10461 rev. 3
Renouvelle le certificat 10461-2

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr