

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production (limitée à l'obtention et au maintien de l'état stérile)

Approval of Production Quality Assurance System (related to securing and maintaining sterile conditions)

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

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

Fabricant / Manufacturer

**BIOSERVICE TUNISIE**  
**Zone Industrielle Enfidha**  
**4030 ENFIDHA TUNISIE**

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

**Tubulures d'aspiration - Sacs de drainage - Perfuseurs urologiques et arthroscopiques -  
Prolongateurs**

*Waste fluid suction tubes - Drainage bags - Urologic and arthroscopic infusors - Extensions*

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 P159892, le système d'assurance qualité - pour l'obtention et le maintien de l'état stérile - 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 P159892, the quality system - for the quality system for securing and maintaining sterile conditions - of medical devices listed here aboved 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 : **January 18th, 2018 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **August 27th, 2020 (included)**



On behalf of the Certification Director

**Cécile VAUGELADE**

G-MED Certification Division Manager

## Identification des dispositifs / *Identification of devices*

**Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits « Liste des produits BST classe Is » authentifiée par le LNE/G-MED le 03 février 2017**

*The products covered by this certificate are listed on the manufacturer's list of products « Liste des produits BST classe Is » authenticated by LNE/G-MED on February 3<sup>rd</sup>, 2017.*

**Ce certificat couvre le site et les activités suivants :**

*This certificate covers the following site and activities:*

**BIOSERVICE TUNISIE – Zone Industrielle Enfidha - 4030 ENFIDHA - TUNISIE**  
**Siège social – Activités de fabrication et de contrôle final / Headquarter - Manufacturing and final inspection activities**



**LNE/G-MED**

**0459**

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

## 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

**BIOSERVICE TUNISIE**  
**Zone Industrielle Enfidha**  
**4030 ENFIDHA TUNISIE**

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

**Kits pour thoracentèse et paracentèse - Prolongateurs - Canules d'aspiration simples ou avec tubulures d'aspiration**

*Kit for thoracentesis and paracentesis - Extensions - Simple surgical suction canula or with waste fluid suction tubes*

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 P159892, 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 P159892, 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 : January 18th, 2018 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : August 27th, 2020 (included)**



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

## Identification des dispositifs / *Identification of devices*

**Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits « Liste des produits BST classe IIa » authentifiée par le LNE/G-MED le 03 février 2017**

*The products covered by this certificate are listed on the manufacturer's list of products « Liste des produits BST classe IIa » authenticated by LNE/G-MED on February 3<sup>rd</sup>, 2017.*

**Ce certificat couvre le site et les activités suivants :**  
*This certificate covers the following site and activities:*

**BIOSERVICE TUNISIE – Zone Industrielle Enfidha - 4030 ENFIDHA - TUNISIE**  
**Siège social – Activités de fabrication et de contrôle final / *Headquarter - Manufacturing and final inspection activities***



**LNE/G-MED**

**0459**

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