

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

VISIBLE PATIENT S.A.S.
1 Place de l'Hôpital
67000 STRASBOURG FRANCE

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

Ensemble de logiciel de modélisation 3D des patients, de visualisation, de planification et d'assistance pré, per et postopératoire

Software suite for 3D patient modelling, visualization, planning and pre, intra and postoperative assistance

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 P159919, 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 P159919, 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 : October 2nd, 2017 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : October 1st, 2020 (included)



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