

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

Quality Management System Certificate

Certificat de Système de Management de la Qualité

Zertifikat eines Qualitätsmanagementsystems

We hereby certify that the Quality Management System of the organization

Nous certifions par la présente que le système de management de la qualité de l'organisme

Wir bestätigen hiermit, daß das Qualitätsmanagementsystem der Organisation

LUXOMETRIX-IPC.EU

3, rue d'Arlon

L-8399 WINDHOF

is in conformity with the requirements of the following standards:

est conforme aux exigences des normes suivantes:

den Anforderungen der folgenden Normen entspricht:

EN ISO 13485:2012+AC:2012

for the scope:

pour le domaine d'application:

für den Anwendungsbereich:

Fabrication et commercialisation de dispositifs médicaux de diagnostic

Production and sales of medical devices for diagnostics

Certificate No.: 1344945-00

No. du certificat:

Zertifikat Nr.:

Valid until: 2017-04-06

Valide jusqu'au:

Gültig bis:

The present certificate is subjected to a yearly surveillance.

Le présent certificat est soumis à une surveillance annuelle.

Das vorliegende Zertifikat unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Luxembourg, 2014-04-07



Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

EC Certificate - Production Quality Assurance System

Certificat CE - Système d'assurance de la qualité de la fabrication

EG-Bescheinigung - Produktions-Qualitätssicherungssystem

according to Annex V of directive 93/42/EEC on Medical Devices

conformément à l'Annexe V de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

gemäss Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Manufacturer:

Fabricant:

Hersteller:

LUXOMETRIX-IPC.EU

3, rue d'Arlon

L-8399 WINDHOF

Certificate No.:

No. du certificat:

Bescheinigung Nr.:

1344946-00

Valid until:

Valide jusqu'au:

Gültig bis:

2019-04-06

Date of last audit:

Date du dernier audit:

Datum des letzten Audits:

2013-12-17 – 2013-12-18

Scope:

Champ d'application:

Anwendungsberich:

see annex to this certificate

voir l'annexe de ce certificat

siehe Anhang dieser Bescheinigung

We hereby declare that the manufacturer's quality system was audited in accordance with the requirements of Annex V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the quality system meets the requirements of the aforementioned directive. The present certificate is subjected to the surveillance required by Annex V Section 4. For placing on the market of Class IIb or Class III devices, an EC Type Examination Certificate according to Annex III is required.

Nous déclarons que le système qualité du fabricant a été audité selon les exigences de l'Annexe V de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Nous certifions que le système qualité remplit les exigences de la Directive mentionnée ci-dessus. Le présent certificat est soumis à la surveillance exigée par l'Annexe V Point 4. Pour la mise sur le marché de dispositifs de la Classe IIb ou de la Classe III, un certificat d'examen CE de type est requis conformément à l'Annexe III.

Hiermit bestätigen wir, daß das Qualitätssystem des Herstellers auditiert wurde gemäß den Anforderungen des Anhangs V der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Wir bescheinigen, daß das Qualitätssystem den Vorgaben der oben erwähnten Richtlinie entspricht. Die vorliegende Bescheinigung ist der Überwachung nach Anhang V Abschnitt 4 unterworfen. Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse IIb oder der Klasse III ist eine EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III erforderlich.



Luxembourg, 2014-04-07

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

2a, Kalchesbruck

L-1852 Luxembourg

☎ (+352) 261 570 - 250 Fax (+352) 261 570 - 244

FZ-1.MSD1 / V1 / 2010-09-01

Claude LIESCH
Directeur



Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

Annex to Certificate No.:
Annexe au certificat no.:
Anhang zur Bescheinigung Nr.:

1344946-00

Manufacturer:
Fabricant / Hersteller:

LUXOMETRIX-IPC.EU

Scope:
Domaine d'application:
Zweckbestimmung:

Manufacture and final inspection
Fabrication et contrôle final
Fertigung und Endkontrolle

Device Identification:
Identification du dispositif:
Produktidentifizierung:

**Système d'appareil de mesure et de traitement du bilan de métaux lourds
et de minéraux dans l'organisme**

OLIGOSCAN

GMDN:

35827

This annex is only valid if attached to the certificate mentioned above.

La présente annexe est seulement valable en relation avec le certificat mentionné ci-dessus.

Dieser Anhang hat nur Gültigkeit in Verbindung mit der oben genannten Bescheinigung.

Luxembourg, 2014-04-07