

## 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

**CLERAD**

**15 rue Patrick Depailler**

**63000 CLERMONT FERRAND FRANCE**

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

**Gamma caméras mobiles pour la détection et le repérage de tissus radioactifs.**

*Mobile gamma cameras for the detection and identification of radioactive tissues.*

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 P147679-R, 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 P147679-R, 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 : **July 9th, 2016 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **July 8th, 2019 (included)**



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

LNE - 19196 rev. 3  
Renouvelle le certificat 19196-2

## Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Réf commerciale du dispositif ou code article	Classe du DM
Gamma caméras mobiles pour la détection et le repérage de tissus radioactifs.	GAMMA NODE	Ila

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