

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

Sondes de détection peropératoire de produits radiopharmaceutiques.

Probes for intra operative detection of radiopharmaceutical products.

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 11th, 2016 (included)**

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



On behalf of the Certification Director

Cécile VAUGELADE

G-MED Certification Division Manager

Identification des dispositifs / Identification of devices

Gamme GAMMA SUP

Référence	Nom	Description	Classe
GS 5000	Boîtier Gamma SUP	Unité de contrôle Gamma SUP	Ila
GS 5001	Sonde droite 14mm	Sonde droite de détection diamètre 14mm équipée d'un scintillateur CsI (TI)	Ila
GS 5002	Sonde droite 12mm	Sonde droite de détection diamètre 12mm équipée d'un scintillateur CsI (TI)	Ila
GS 5003	Sonde droite 10mm	Sonde droite de détection diamètre 10mm équipée d'un scintillateur CsI (TI)	Ila
GS 5004	Sonde droite 12mm HR	Sonde droite de détection diamètre 12mm Haute Résolution équipée d'un scintillateur CsI (TI)	Ila
GS 5005	Sonde coudée 12mm	Sonde coudée de détection diamètre 12mm équipée d'un scintillateur CsI (TI)	Ila
GS 5006	Sonde droite 12mm	Sonde droite de détection diamètre 12mm équipée d'un scintillateur LYSO	IIa
GS 5007	Sonde droite 14mm	Sonde droite de détection diamètre 14mm équipée d'un scintillateur LYSO	Ila
GS5011	Sonde droite 14mm deconnectable	Sonde droite de détection diamètre 14mm deconnectable équipée d'un scintillateur CsI (TI)	Ila
GS5012	Sonde droite 12mm deconnectable	Sonde droite de détection diamètre 12mm deconnectable équipée d'un scintillateur CsI (TI)	Ila
CA 5002	Collimateur Additionnel HR	Collimateur Haute Résolution additionnel pour sonde 12mm	Ila
CO 5002	Collimateur FDG	Collimateur FDG pour sonde 14mm	Ila
RF 5000	Boîtier récepteur	Boîtier récepteur connectable sur l'unité de contrôle Gamma SUP	Ila
RF 5001	Sonde Haute Fréquence 14 mm	Sonde Haute Fréquence 14 mm, équipée d'un scintillateur CsI (TI)	IIa

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

Gamme GAMMA SUP II

Référence	Nom	Description	Classe
GS II 5000	Boîtier Gamma SUP II	Unité de contrôle Gamma SUP II	Ila
GS 5001	Sonde droite 14mm	Sonde droite de détection diamètre 14mm équipée d'un scintillateur Csl (TI)	Ila
GS 5002	Sonde droite 12mm	Sonde droite de détection diamètre 12mm équipée d'un scintillateur Csl (TI)	Ila
GS 5003	Sonde droite 10mm	Sonde droite de détection diamètre 10mm équipée d'un scintillateur Csl (TI)	Ila
GS 5003-L	Sonde droite 10mm avec détection latérale	Sonde droite de détection diamètre 10mm équipée d'un scintillateur Csl (TI) avec détection latérale	Ila
GS 5004	Sonde droite 12mm HR	Sonde droite de détection diamètre 12mm Haute Résolution équipée d'un scintillateur Csl (TI)	Ila
GS 5005	Sonde coudée 12mm	Sonde coudée de détection diamètre 12mm équipée d'un scintillateur Csl (TI)	Ila
GS 5006	Sonde droite 12mm	Sonde droite de détection diamètre 12mm équipée d'un scintillateur LYSO	Ila
GS 5007	Sonde droite 14mm	Sonde droite de détection diamètre 14mm équipée d'un scintillateur LYSO	Ila
GS5011	Sonde droite 14mm deconnectable	Sonde droite de détection diamètre 14mm deconnectable équipée d'un scintillateur Csl (TI)	Ila
GS5012	Sonde droite 12mm deconnectable	Sonde droite de détection diamètre 12mm deconnectable équipée d'un scintillateur Csl (TI)	Ila
GS5015	Sonde droite 12mm coudée deconnectable	Sonde coudée de détection diamètre 12mm deconnectable équipée d'un scintillateur Csl (TI)	Ila
GS5031	Sonde droite 14mm deconnectable avec l'alimentation Haute Tension (HT) intégrée	Sonde droite de détection diamètre 14mm deconnectable équipée d'un scintillateur Csl (TI) et avec l'alimentation Haute Tension (HT) intégrée	Ila
GS5032	Sonde droite 12mm deconnectable avec l'alimentation Haute Tension (HT) intégrée	Sonde droite de détection diamètre 12mm deconnectable équipée d'un scintillateur Csl (TI) et avec l'alimentation Haute Tension (HT) intégrée	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

GS5033	Sonde droite 10mm deconnectable avec l'alimentation Haute Tension (HT) intégrée	Sonde droite de détection diamètre 10mm deconnectable équipée d'un scintillateur Csi (Ti) et avec l'alimentation Haute Tension (HT) intégrée	iia
GS5035	Sonde coudée 12mm deconnectable avec l'alimentation Haute Tension (HT) intégrée	Sonde coudée de détection diamètre 12mm deconnectable équipée d'un scintillateur Csi (Ti) et avec l'alimentation Haute Tension (HT) intégrée	Ila
GS5035-AU	Sonde coudée 12mm deconnectable avec un collimateur en or et l'alimentation Haute Tension (HT) intégrée	Sonde coudée de détection diamètre 12mm deconnectable équipée d'un scintillateur Csi (Ti) et avec l'alimentation Haute Tension (HT) intégrée et un collimateur en or	Ila
BPA2-5002	Sonde droite 12 mm sans fil avec une poignée en peek	Sonde droite de détection 12 mm sans fil, avec une poignée en peek, équipée d'un scintillateur Csl (Ti)	Ila
BPA2-5008	Sonde droite 15 mm sans fil avec une poignée en peek	Sonde droite de détection 15 mm sans fil, avec une poignée en peek, équipée d'un scintillateur Csl (Ti)	Ila
BPA2-5003	Sonde droite 10 mm sans fil avec une poignée en peek	Sonde droite de détection 10 mm sans fil, avec une poignée en peek, équipée d'un scintillateur Csl (Ti)	Ila
BPN1-5005	Sonde 12 mm coudée bluetooth avec une poignée en peek	Sonde 12 mm coudée bluetooth avec une poignée en peek et équipée d'un scintillateur Csl (Ti)	Ila
BPN1-5025	Sonde 12 mm coudée bluetooth avec une poignée en peek conçue pour la détection de l'iode 125	Sonde 12 mm coudée bluetooth avec une poignée en peek conçue pour la détection de l'iode 125 et équipée d'un scintillateur Csl (Ti)	Ila
BPN1-5022	Sonde 12 mm droite bluetooth avec une poignée en peek conçue pour la détection de l'iode 125	Sonde 12 mm droite bluetooth avec une poignée en peek conçue pour la détection de l'iode 125 et équipée d'un scintillateur Csl (Ti)	Ila
BPN1-5002	Sonde 12 mm droite bluetooth avec une poignée en peek	Sonde 12 mm droite bluetooth avec une poignée en peek et équipée d'un scintillateur Csl (Ti)	Ila
CA 5002	Collimateur Additionnel HR	Collimateur Haute Résolution additionnel pour sonde 12mm	Ila
CO 5002	Collimateur FDG	Collimateur FDG pour sonde 14mm	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

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