

## **ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE**

**Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production (limitée à la fonction de mesurage)**

*Approval of Production Quality Assurance System (related to a measurement function)*

**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**

**ERCE MEDICAL**

**220 Route d'Arfontaine, ZI Ouest, VEYZIAT**

**01100 OYONNAX FRANCE**

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

**Dispositifs d'administration de médicaments par voie orale.**

*Drug delivery devices for oral route solutions.*

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 P159577-1, le système d'assurance qualité - pour la conformité des produits aux exigences métrologiques - 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 P159577-1, the quality system - related to the conformity of the products with metrological requirements - 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 : July 3rd, 2017 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : July 31st, 2020 (included)**



**On behalf of the Certification Director**

**Cécile VAUGELADE**

**G-MED Certification Division Manager**