

## **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 monitoring de produits radiopharmaceutiques.**

*Probes for monitoring of radiopharmaceuticals 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 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**

## Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Réf commerciale du dispositif ou code article	Classe du DM
Sondes de monitoring de produits radiopharmaceutiques.	GAMMA AM	Iib

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