

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÉQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

CERTIFICAT CE

du système complet d'Assurance Qualité

N°: MED 070080

L'Institut Electrotechnique d'Essais, Organisme Notifié N° 1014, certifie que le système qualité appliqué par le fabricant

INEX SILICONE
Z.A.La Gobette, 60540 PUISEUX LE HAUBERGER, France

pour la conception, la fabrication et le contrôle final des Dispositifs Médicaux

Instruments à usage unique pour esthétique tels que canules, accessoires, punches et curettes (modèles voir supplément) – classe IIa stérile
Instruments à usage unique pour médical tels que trocarts et aiguilles de Veress (modèles voir supplément) – classe IIa stérile

est conforme aux exigences de l'annexe 2 section 3 du Décret Gouvernemental no. 336/2004 Cod. (de l'annexe II section 3 de la Directive Européenne 93/42/CEE) et ses amendements

Cette décision est fondée sur les résultats enregistrés dans le rapport N° 704388-01 du: 26.11.2007, 804250-01 du: 30.10.2008, 004170-06/01 du: 24.11.2010, 101305-01 du: 07.04.2011, 1104530-01/01 du: 21.12.2011

En conformité avec le § 5 du Décret Gouvernemental no. 336/2004 Cod. (le § 17 de la Directive Européenne 93/42/CEE) et ses amendements, les Dispositifs Médicaux cités plus haut doivent être identifiés CE 1014.

Le fabricant certifié est soumis à audits de surveillance par l'Organisme Notifié en conformité avec l'annexe 2 section 5 du Décret Gouvernemental no. 336/2004 Cod. (l'annexe II section 5 de la Directive Européenne 93/42/CEE) et ses amendements, et la validité du certificat est conditionnée à des contrôles périodiques. Le fabricant doit informer l'Organisme Notifié avant toute modification significative de son système qualité ou de sa gamme de produits. En cas de non respect des conditions de ce certificat, l'Organisme Notifié peut être amené à en suspendre la validité ou à l'annuler.

Edition 1

Date de première édition du certificat avec limite de validité
La validité normale de certificat est limitée au: 30.11.2012

27.4.2011 réparation 7.2.2012

Prague, le

Miroslav Sedláček
Directeur de la Certification et de l'Inspection



Cachet



* C E R / M E D 0 7 0 0 8 0 *

704388-01

Instruments à usage unique pour esthétique – classe IIa stérile

CANULES DE LIPOTRANSFERT

Référence	Désignation
MI1870/N	Canule d'injection de graisse
MI18105	Canule d'injection de graisse
MI2240/L	Canule d'injection de graisse
MI2250/L	Canule d'injection de graisse
MI2270/L	Canule d'injection de graisse
MI2290/L	Canule d'injection de graisse
MI2340/L	Canule d'injection de graisse
MI2370/L	Canule d'injection de graisse
MI2540/L	Canule d'injection de graisse
MI2550/L	Canule d'injection de graisse
MI2740/L	Canule d'injection de graisse
MI3025/L	Canule d'injection de graisse
MI1870KR	Canule d'injection de graisse
MI2170KR	Canule d'injection de graisse
MI2290KR	Canule d'injection de graisse
MI2270KR	Canule d'injection de graisse
MI2250KR	Canule d'injection de graisse
MI2350KR	Canule d'injection de graisse
MI2370KR	Canule d'injection de graisse
MI2450KR	Canule d'injection de graisse
MI2438KR	Canule d'injection de graisse
MI2650KR	Canule d'injection de graisse
MI2638KR	Canule d'injection de graisse
MI2625KR	Canule d'injection de graisse
MSC1470	Canule d'injection de graisse
MSC1760	Canule d'injection de graisse
MSC1980	Canule d'injection de graisse
MSC2260	Canule d'injection de graisse
MSC2760	Canule d'injection de graisse
MSC3080	Canule d'injection de graisse
MSC4080	Canule d'injection de graisse
MF11180	Canule de prélèvement
MF11182	Canule d'injection droite
MF11183	Canule d'injection convexe
MF11184	Canule d'injection concave
CP3015	Canule de prélèvement
CP3023	Canule de prélèvement
CP30154H	Canule de prélèvement
CP301524H	Canule de prélèvement
CP122007H	Canule de prélèvement
CP123007H	Canule de prélèvement
CP141304H	Canule de prélèvement
CPOE3155	Canule de prélèvement
CPOE3195	Canule de prélèvement

Référence	Désignation
CPOE3275	Canule de prélèvement
CPOE3300	Canule de prélèvement
CF10790	Canule d'injection droite
CF12790	Canule d'injection droite
CF15790	Canule d'injection droite
CF15745	Canule d'injection droite
CF151090	Canule d'injection droite
CF151045	Canule d'injection droite
CF201090	Canule d'injection droite
CF201590	Canule d'injection droite
CF201545	Canule d'injection droite
CF202290	Canule d'injection droite
CF202345	Canule d'injection droite
CF16890	Canule d'injection droite
CF27990	Canule d'injection droite
CF271590	Canule d'injection droite
CF301590	Canule d'injection droite
CF301990	Canule d'injection droite
CF401990	Canule d'injection droite
CFL201502LE	Canule de ré-injection
AL 701	Canule crépine de lyse
AL 702	Canule crépine de lyse
CI12100	Canule de Klein
CI16150	Canule de Klein
CI18100	Canule de Klein
CI21100	Canule de Klein
CI21150	Canule de Klein
CI21220	Canule de Klein
CI25300	Canule de Klein
CI25150	Canule de Klein
CI18090	Aiguille simple biseau
CI18150	Aiguille simple biseau
CI18200	Aiguille simple biseau
CI12132B	Aiguille simple biseau
AF2100	Aiguille simple biseau
AF2150	Aiguille simple biseau
AF2200	Aiguille simple biseau
MLS	Canule de lipolyse
CLL17100	Canule de lipolyse
CLL17150	Canule de lipolyse
CLL17200	Canule de lipolyse
CLL17250	Canule de lipolyse
CLL17300	Canule de lipolyse
CLL19100	Canule de lipolyse
CLL19150	Canule de lipolyse
CLL19200	Canule de lipolyse
CLL19250	Canule de lipolyse
CLL19300	Canule de lipolyse
CR30155OD	Canule de prélèvement
CRI201502LY	Canule pour ré-injection

Yellach



CANULES DE LIPOSUCCION

Référence	Désignation
LC 31302	Canules de liposuction Ø 3 mm
LC 31303	Canules de liposuction Ø 3 mm
LC 31304H	Canules de liposuction Ø 3 mm
LC 313024H	Canules de liposuction Ø 3 mm
LC 31503HVS	Canules de liposuction Ø 3 mm
LC 32302	Canules de liposuction Ø 3 mm
LC 32804H	Canules de liposuction Ø 3 mm
LC 328024H	Canules de liposuction Ø 3 mm
LC 32303	Canules de liposuction Ø 3 mm
LC 32303HVS	Canules de liposuction Ø 3 mm
LC 42302	Canules de liposuction Ø 4 mm
LC 42303	Canules de liposuction Ø 4 mm
LC 42802	Canules de liposuction Ø 4 mm
LC 42803	Canules de liposuction Ø 4 mm
LC 428024H	Canules de liposuction Ø 4 mm
LC 52802	Canules de liposuction Ø 5 mm
LC 52803	Canules de liposuction Ø 5 mm
LC 62802	Canules de liposuction Ø 6 mm
LC 62803	Canules de liposuction Ø 6 mm

ACCESSOIRES

Référence	Désignation
993922R	Raccord Rouge
993922T	Raccord Transparent
992877	Raccord MLL / MLL
993922	Raccord FLL / FLL
530602	Raccord MLL / 6-13 mm
530612	Raccord FLL / 6-13 mm
RC 100T	Raccord d'aspiration chirurgicale
MC1711	Bouchon Luer Lock
ST 30200	Tube de lipoaspiration 2 m
ST 30300	Tube de lipoaspiration 3 m
TP01	Tubulure pour pompe péristaltique
DIT	Tubulure pour infiltration
HFST813300	Tubulure High Flow
DT2000	Tubulure double lumières 2 m
DT3000	Tubulure double lumières 3 m
PLL180	Poignée lipolyse verrouillable
RS150	Règlet
SS150	Styilet de profondeur de plaie



Instruments à usage unique pour medical – classe Iia stérile

DISPODERM

Référence	Désignation
PB030	PUNCH dia 0.30 Longueur de coupe 7mm
PB050	PUNCH dia 0.50 Longueur de coupe 7mm
PB075	PUNCH dia 0.75 Longueur de coupe 7mm
PB100	PUNCH dia 1.00 Longueur de coupe 7mm
PB125	PUNCH dia 1.25 Longueur de coupe 7mm
PB150	PUNCH dia 1.50 Longueur de coupe 7mm
PB200	PUNCH dia 2.00 Longueur de coupe 7mm
PB250	PUNCH dia 2.50 Longueur de coupe 7mm
PB300	PUNCH dia 3.00 Longueur de coupe 7mm
PB350	PUNCH dia 3.50 Longueur de coupe 7mm
PB400	PUNCH dia 4.00 Longueur de coupe 7mm
PB500	PUNCH dia 5.00 Longueur de coupe 7mm
PB600	PUNCH dia 6.00 Longueur de coupe 7mm
PB800	PUNCH dia 8.00 Longueur de coupe 7mm
CD2	Curette dermatologique dia 2 Long de coupe 1mm
CD3	Curette dermatologique dia 3 Long de coupe 1mm
CD4	Curette dermatologique dia 4 Long de coupe 1mm
CD5	Curette dermatologique dia 5 Long de coupe 1mm
CD7	Curette dermatologique dia 7 Long de coupe 1mm
DC01	Curette plastique double type UNNA
CG02	Curette plastique double type UNNA + grattoir
TC03	Curette plastique double type UNNA et tire comédon

TROCARTS DE BIOPSIE

Référence	Désignation
TB 1480	Trocart de ponction Pleurale dia 2.1 mm long 80mm
TB 1660	Trocart de ponction Pleurale dia 2.0 mm long 80mm
TC 2680	Trocart de ponction Thoracique dia 2.6 mm long 80 mm

AIGUILLE D'INSUFFLATION

Référence	Désignation
VN 14120	Aiguille de Veress dia 14G longueur 120 mm
VN 14150	Aiguille de Veress dia 14G longueur 150 mm

Handwritten signature



KIT CANULE + AIGUILLE

Référence	Désignation
KIT 1/N	Kit MI 1870 + Aiguille 18G x 40
KIT 2/L	Kit MI 2270 + Aiguille 22G x 25
KIT 3/L	Kit MI 2550 + Aiguille 25G x 16
KIT 4/L	Kit MI 2740 + Aiguille 27G x 06
KIT 5/L	Kit MI 3025 + Aiguille 30G x 13
KIT 6/L	Kit MI 2225 + Aiguille 22G x 25
KIT 7/L	Kit MI 2540 + Aiguille 25G x 16
KIT 8/L	Kit MI 2290 + Aiguille 22G x 25
KIT 9/L	Kit MI 2240 + Aiguille 22G x 25

