

# ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



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

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

## CERTIFICAT CE

du système complet d'Assurance Qualité

N°: MED 100143

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

**MESALYSE**  
**ZA de la Gobette, 60540 PUISEUX LE HAUBERGER, France**

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

**Dispositifs médicaux à usage esthétique tels que seringues ou multi-injecteurs**  
**– classe I stérile, modèles voir supplément**

est conforme aux exigences de l'annexe 2 section 3 de le 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° 003931-02/01 du: 26.10.2010

En conformité avec le § 5 de le 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 de le 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: 30.11.2015**

17.12.2010

Prague, le

Miroslav Sedláček  
Directeur de la Certification et de l'Inspection



Cachet



\* C E R / M E D 1 0 0 1 4 3 \*

003931-02

**Dispositifs médicaux à usage esthétique – classe I stérile****MULTI-INJECTEURS**

Référence	Désignation
120103	Linéaire 3 connexions
120105	Linéaire 5 connexions
120203	Circulaire 3 connexions
120205	Circulaire 5 connexions
120207	Circulaire 7 connexions

**SERINGUE**

Référence	Désignation
11001D	Seringue 1 ml connexion mâle Luer Lock

