

**ATTESTATION / CERTIFICATE N° 27453 rev. 1**

Délivrée à Paris le 26 janvier 2016

Issued in Paris on January 26th, 2016

## **ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE**

**Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System**

**ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux**

*ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices*

**Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis**

*For class IIb or III devices, a EC type certificate is required*

**Fabricant / Manufacturer**

**DOMOCARE**

**2 route de Chalons en Champagne**

**51210 MONTMIRAIL FRANCE**

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

**Consommables stériles à usage unique pour pompe à perfusion**

*Sterile single use consumables for infusion pump*

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 P128909, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - 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 P128909, the quality system - for manufacturing and final inspection - 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 : February 14th, 2016 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : February 13th, 2019 (included)**



**On behalf of the Certification Director**  
**Cécile VAUGELADE**  
**G-MED Certification Division Manager**

LNE - 27453 rev. 1  
Renouvelle le certificat 27453-0

## Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
<b>Tubulure patient filtre 5 µm</b> <i>Patient lines filter 5 µm</i>	<b>PA51664</b>	<b>Ila</b>

1 alinéa / 1 indented line

## Identification du site couvert et des activités / Identification of location and activities

**DOMOCARE SAS - 2 route de Chalons - 51210 MONTMIRAIL - FRANCE**  
**Siège social, responsable de mise sur le marché**  
*Headquarter, legal manufacturer*

**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