



Le progrès, une passion à partager

Certification
Médical-Santé



CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 7556 rev 1

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par
LNE certifies that the quality management system developed by

EURORAD SA
2 rue Ettore Bugatti,
67201 ECKBOLSHEIM FRA

pour les activités
for the activities

Conception et développement, fabrication, contrôle final, installation et prestations associées de sondes per-opératoires à détection radio-isotopique et opto-nucléaire et de systèmes d'imagerie per-opératoires.

Design and development, manufacture, final inspection, installation and associated services of radionuclide and opto-nuclear detection surgical probes and of per-operative imaging systems.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

EURORAD SA
2 rue Ettore Bugatti 67201 ECKBOLSHEIM FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 9001 : 2008 - ISO 13485 : 2003

Début de validité / Effective date : June 26th, 2009 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : June 25th, 2012 (included)

Etabli le / Issued on : April 24th, 2009

cofrac



**CERTIFICATION
D'ENTREPRISES
& DE PERSONNELS**

N° 4-0038

Portée disponible
sur www.cofrac.fr

LNE N° 7556-1

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

Renouvelle le certificat 1280/9001 (00) - 13485 (03)/01

For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

CERTIFICAT

CERTIFICATE OF REGISTRATION



Système de Management de la Qualité / Quality Management System

EURORAD SA

2 rue Ettore Bugatti
FRA - 67201 - ECKBOLSHEIM

met en œuvre et entretient un **Système de Management de la Qualité**
conforme aux exigences de la norme

operates a Quality Management System which complies with the requirements of

ISO 9001 : 2008

Pour les activités suivantes / for the activities detailed below

Conception, fabrication, contrôle final, installation et prestations associées de détecteurs CdTe ou CZT, électroniques et sondes de détection.

Design, manufacture, final inspection, installation and associated services of CdTe or CZT detectors, electronics and detection probes.

Site(s) de production ou d'activité / Operative unit(s)

EURORAD S.A. 2 rue Ettore Bugatti FRA 67201 ECKBOLSHEIM

Etabli le 24 avril 2009
Issued on April 24th, 2009

Pour le Directeur Général
For the General Director

Date début validité 26 juin 2009
Effective date June 26th, 2009

Valable jusqu'au 25 juin 2012
Expiry date June 25th, 2012

Numéro de certificat 16039 - 0
Certificate number


Laurence DAGALLIER
Directrice Déléguée
Deputy Director



Renouvelle le certificat 7554-0

Ce certificat est délivré conformément aux règles générales de certification LNE des systèmes de management d'entreprise.
This certificate is granted under the LNE regulations for registration



LNE

Le progrès, une passion à partager

Laboratoire national de métrologie et d'essais
1, rue Gaston Boissier - 75724 PARIS Cedex 15

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par
LNE certifies that the quality management system developed by

EURORAD SA
2 rue Ettore Bugatti,
67201 ECKBOLSHEIM FRA

pour les activités
for the activities

Conception et développement, fabrication, contrôle final, installation et prestations associées de sondes per-opératoires à détection radio-isotopique et opto-nucléaire et de systèmes d'imagerie per-opératoires.

Design and development, manufacture, final inspection, installation and associated services of radionuclide and opto-nuclear detection surgical probes and of per-operative imaging systems.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

EURORAD SA
2 rue Ettore Bugatti 67201 ECKBOLSHEIM FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 13485 : 2003

Début de validité / Effective date June 26th, 2009 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : June 25th, 2012 (included)

Etabli le / Issued on : April 24th, 2009



LNE N° 7557-1

LNE: CMDCAS recognized registrar / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification and CMDCAS program requirements / CMDCAS SQ

Renouvelle le certificat 1280/13485 (2003)/01

For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

N° 4-0038
Portée disponible
sur www.cofrac.fr

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 7555 rev 1

Délivrée à Paris le 24 avril 2009

Issued in Paris on April 24th, 2009

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

Fabricant (nom et adresse) / Manufacturer (name and address)

**EURORAD SA
2 rue Ettore Bugatti,
67201 ECKBOLSHEIM FRA**

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

**Sondes per-opératoires à détection radio-isotopique et opto-nucléaire.
Systèmes d'imagerie per-opératoires.**

*Radionuclide and opto-nuclear detection surgical probes.
Per-operative imaging systems.*

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé J090801-R, 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 J090801-R, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here aboved complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

Début de validité / Effective date : June 26th, 2009 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : June 25th, 2012 (included)



LNE - 7555 rev. 1
Renouvelle le certificat 1280/B5/01

v0 04-07-2007



**For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director**