



GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG



**Société Nationale de
Certification et d'Homologation** S.à r.l.

Notified Body

Organisme notifié - Benannte Stelle

N° 0499

Annex of Certificate No.

Annexe du certificat no. / Anhang zum Zertifikat Nr.

L 0243323-02

SURGICAL COMPANY

Scope: Assembling and packaging of

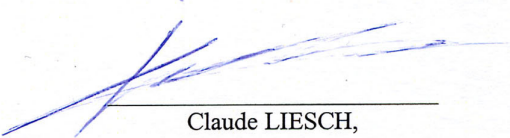
Domaine d'Application: Assemblage et conditionnement de

Operative fields, clothing, sterile and non-sterile trays.
Champs opératoires, habillement et plateaux stériles ou non stériles.

*See SNCH-marked reference lists for details on certified types.
Veuillez consulter les listes des références marquées SNCH pour le détail des types certifiés.*

This annex is only valid if attached to the certificate mentioned above.
*La présente annexe est seulement valable en relation avec le certificat mentionné ci-dessus.
Dieser Anhang hat nur Gültigkeit in Verbindung mit dem oben genannten Zertifikat.*

Luxembourg, 07-11-2003


Claude LIESCH,
Conseiller de direction.



GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG



**Société Nationale de
Certification et d'Homologation** S.à r.l.

Notified Body

Organisme notifié - Benannte Stelle

N° 0499

EC Certificate

Certificat CE / EG Zertifikat

**Full Quality Assurance System Approval Certificate according to Annex II
(excluding section 4) of Medical Devices Directive (93/42/EEC)**

*Certificat de Système complet d'Assurance de Qualité selon
Annexe II (à l'exclusion du point 4) de la Directive relative aux
Dispositifs Médicaux (93/42/CEE)*

*Zertifikat des vollständigen Qualitätssicherungssystem nach
Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4) der Richtlinie über
Medizinprodukte (93/42/EWG)*

We certify that the Full Quality Assurance System of the company:
*Nous certifions par la présente que le Système complet d'Assurance de Qualité de la société:
Wir bestätigen dass das vollständige Qualitätssicherungssystem der Firma:*

SURGICAL COMPANY

146, route de Canta Galet
F - 06 200 NICE

conforms with the requirements of the following Standards:
*est conforme aux exigences des normes suivantes:
den Bedingungen der folgenden Normen entspricht:*

EN ISO 9001:2000 / EN ISO 13485:2000 / EN 46001:1996

The scope of the Full Quality System is detailed in annex, which is a constituent part of this certificate.

Le domaine d'application du système complet d'Assurance de la Qualité est détaillé dans l'annexe qui est partie constituante du présent certificat.

Die Zweckbestimmung des vollständigen Qualitätssicherungssystems ist im Anhang aufgeführt und ist Bestandteil des vorliegenden Zertifikats.

Certificate
Certificat / Zertifikat

No. L 0243323-02

The certificate is valid for five years from 29.10.2002 subject to a yearly reassessment.

Le Certificat a une validité de cinq ans à partir du 29.10.2002 et est soumis à une réévaluation annuelle.

Die Gültigkeit des Zertifikats beträgt fünf Jahre ab dem 29.10.2002 und unterliegt einer jährlichen Bewertung.

Luxembourg, 07-11-2003

Claude Liesch,
Conseiller de direction.