

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 18483 rev.1

Délivrée à Paris le 18 mars 2010

Issued in Paris on March 18th, 2010

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'Assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

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

ANNEX II section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

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

OLEA MEDICAL SAS
93 avenue des Sorbiers,
13600 LA CIOTAT FRA

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

Logiciels d'analyse d'images médicales.

Medical images analysis software.

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé K090694-I, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II point 3 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced K090694-I, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II section 3

Début de validité / Effective date : **March 21st, 2010 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **March 17th, 2013 (included)**



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director