

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

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

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

TENACORE HOLDINGS, INC.

1525 E. Edinger Ave.

SANTA ANA, CA - 92705 UNITED STATES

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

Mélangeurs d'oxygène (bas flux/haut flux) et transducteurs foetaux (Ultrason/ Tocodynamomètre)

Oxygen blender (High flow/low flow) and the Fetal transducers (Ultrasound/ Tokodynamometer).

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 N090899-S2+EXT, 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 excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced N090899-S2+EXT, 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 excluding section 4

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 : November 26th, 2013 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : November 25th, 2016 (included)



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

Identification des dispositifs / Identification of devices

Product Name	Catalog No.	MD Class
Tenacore Ultrasound Transducer	TFCU-CM01-2101 TFCU-CM02-0101 TFCU-CM03-0101 TFCU-CM03-0201 TFCU-PH05-2303 TFCU-PH06-2303	IIB
Tenacore Toco Transducer	TFCT-CM02-0101 TFCT-CM01-0101 TFCT-CM03-0101 TFCT-CM03-0201 TFCT-CM04-0101 TFCT-CM04-0201 TFCT-PH05-2303 TFCT-PH06-2303	IIB
Tenacore Low Flow Oxygen Blender	TAOBL	IIa
Tenacore High-Low Flow Oxygen Blender	TAOBH	IIa

LNE/G-MED

0459



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

ADD

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012

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