

GROUPEMENT POUR L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



Membre du GIE G-MED

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 1058 / B2P3 / 1

Délivrée à Paris le 8 janvier 2004
Issued in Paris on January 8th, 2004

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'Assurance Qualité / Approval 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)

DOLPHIN MEDICAL Inc
12525 Chadron Avenue
HAWTHORNE, CA 90250
USA

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

Moniteurs et détecteurs d'oxymétrie de pouls
Pulse oximetry sensors and monitors

Sites audités (nom et adresse)
Audited sites (name and address)

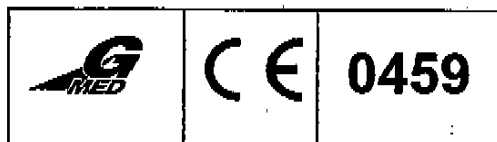
DOLPHIN MEDICAL Inc
12525 Chadron Avenue
Hawthorne, CA 90250
USA

Opto Sensors (M) SDN BHD
No. 6 Jalan Angkasa Mas 1
Kawasan Perindustrian, Tebrau II
81100 Johor Bahru - MALAYSIA

Le G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé 60019135, 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.

G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced 60019135, 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.

Cette attestation est valable jusqu'au : 29 novembre 2005 (inclus)
This certificate is valid until : November 29th, 2005 (included)



Pour l'Administrateur
Laurence DAGALLIER
Directeur Certification
Certification Director

B2P3

1999-03-15

LNE : 1, rue Gaston Boissier - 75724 PARIS Cedex 15 - Tél. : 01 40 43 37 51 - Fax : 01 40 43 37 37 - E-mail : medical.device@lne.fr
G-MED : - Groupement d'intérêt économique régi par l'ordonnance du 23 septembre 1967 modifiée - SIREN 395 030 505 RCS Nanterre
33, avenue du Général Leclerc BP 8 - 92260 FONTENAY AUX ROSES - Tél. : 01 40 95 63 54 - Fax 01 40 95 62 43