

## 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

**EMED TECHNOLOGIES CORPORATION**

**1264 Hawks Flight Ct. Suite 200,**

**EL DORADO HILLS, CA 95762 UNITED STATES**

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

- Sets à usage unique d'électrostimulation pour Stimulation Electrique fonctionnelle.
- Sets à usage unique pour perfusion. Pompe mecanique de perfusion.

*- Disposable sets for delivery of electrostimulation for functional electrical stimulation*  
*- Disposable infusion sets. Mechanical infusion pump.*

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 M100391-R, 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 M100391-R, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here aboved 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 : **December 20th, 2012 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **November 22nd, 2015 (included)**



On behalf of the Deputy Director  
**Thierry THOMAS**  
G-MED Certification Division Manager

## Identification des dispositifs / Identification of devices

### French version:

- **Sets à usage unique d'électrostimulation pour Stimulation Electrique fonctionnelle, visant différents muscles et nerfs du corps dont ceux liés à l'incontinence urinaire et intestinale, et autres fonctions.**
- **Sets à usage unique pour perfusion sous-cutanée ou intraveineuse, incluant un regulateur de flux. Pompe mecanique de perfusion.**

### English version:

- *Disposable sets for delivery of electrostimulation for Functional Electrical Stimulation focusing on various muscles and nerves of the body including those related to Urinary and Bowel Incontinence and other functions.*
- *Disposable infusion sets for subcutaneous, intravenous use, including a flow regulator. Mechanical infusion pump.*

*The products covered by this certificate are listed on the device list authenticated by LNE G-MED on December 20<sup>th</sup> 2012*

**Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste dispositif authentifiée par le LNE G-MED le 20 décembre 2012**

**Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :**

*This certificate covers the following activities and sites:*

**EMED Technologies Corporation**  
1264 Hawks Flight Court, Suite 200  
El Dorado Hills, CA 95762

**French: Siège social, conception, management, maîtrise des sous-traitants, contrôle final**  
*English: Headquarters, design, management, control of suppliers, final inspection*

**EMED Technologies Corporation**  
4814 Golden Foothill Parkway, Unit 2  
El Dorado Hills, CA 95762

**French version: Contrôle à réception, stockage, expédition**  
*English version: Incoming inspection, warehousing, shipping*

**2 sites / 2 sites**

LNE/G-MED	0459
-----------	------



**On behalf of the Deputy Director  
Thierry THOMAS**

**G-MED Certification Division Manager**  
720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012

ADD