

**ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 17584 rev 0**

**Déllvrée à Paris le 24 novembre 2009**

**Issued in Paris on November 24th, 2009**

## **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)**

**EMED**

**1020 Suncast Lane STE 106,  
EL DORADO HILL, CA 95762 USA**

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

**-Sets à usage unique d'électrostimulation pour stimulation électrique 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**

**-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**

**Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé J080443-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 J080443-I, 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 section 3**

**Début de validité / Effective date : November 23rd, 2009 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : November 22nd, 2012 (included)**



LNE - 17584 rev. 0



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