

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

MAXTER CATHETERS

Rue Anne Gacon Saint Henri II

13016 MARSEILLE FRANCE

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

**Sonde, tubulures, seringues et accessoires de nutrition entérale
(gammes ENTRAL™, ENTRAL™ VAC et SUPERLOCK™)**

*Enteral nutrition tubes, tubing sets, syringes and accessories
(gammes ENTRAL™, ENTRAL™ VAC et SUPERLOCK™)*

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 P129079, 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 P129079, 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 : **May 25th, 2015 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **May 24th, 2018 (included)**



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Sonde, tubulures, seringues et accessoires de nutrition entérale
(gammes ENTRAL™, ENTRAL™ VAC et SUPERLOCK™)
Enteral nutrition tubes, tubing sets, syringes and accessories
(ENTRAL™, ENTRAL™ VAC and SUPERLOCK™ ranges)

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits couverts
authentifiée par le LNE G-MED en date du 19 avril 2013

The products covered by this certificate are listed on the list of covered products
authenticated by LNE/G-MED on April 19th, 2013

Ce certificat couvre le site et les activités suivantes :
This certificate covers the following site and activities:

MAXTER CATHETERS - Rue Anne Gacon - Saint Henri II - 13016 MARSEILLE – France
Conception - Fabrication - Contrôle final
Design - Manufacturing - Final control

LNE/G-MED

0459



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 16208 rev. 3

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par
LNE certifies that the quality management system developed by

MAXTER CATHETERS
Rue Anne Gacon Saint Henri II
13016 MARSEILLE FRANCE

pour les activités
for the activities

Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
de dispositifs médicaux selon l'ISO 11135-1 : 2007.

Validation and routine control for ethylene oxide sterilization
of medical devices according to ISO 11135-1 : 2007.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

MAXTER CATHETERS
rue Anne Gacon - Saint Henri II 13016 MARSEILLE FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2012

Début de validité / Effective date : May 25th, 2015 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 24th, 2018 (included)

Etabli le / Issued on : May 20th, 2015



**CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT**
Accréditation n° 4-0038
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

LNE N° 16208-3

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

Renouvelle le certificat 16208-2



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

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

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 23535 rev. 2

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par
LNE certifies that the quality management system developed by

MAXTER CATHETERS
Rue Anne Gacon Saint Henri II
13016 MARSEILLE FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception et fabrication de sondes pour la nutrition entérale, sondes et accessoires de gastrostomie, bouchons de stomie, seringue, prolongateurs, bouchon, adaptateurs et canules de prélèvement dans le domaine entéral.

Design and manufacture of enteral feeding tubes, tubes and accessories of gastrostomy, stoma seals, syringes, extension sets, caps adaptors and straws in the enteral field.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

MAXTER CATHETERS
rue Anne Gacon - Saint Henri II 13016 MARSEILLE FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 13485 : 2003

Début de validité / Effective date May 25th, 2015 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 24th, 2018 (included)

Etabli le / Issued on : May 20th, 2015



CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT
Accréditation n° 4-0038
Liste des sites accrédités et portée disponible sur www.cofrac.fr

LNE N° 23535-2

LNE: CMDCAS recognized registrar / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification and CMDCAS program requirements / CMDCAS SQ

Renouvelle le certificat 23535-1



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

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

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par
LNE certifies that the quality management system developed by

MAXTER CATHETERS
Rue Anne Gacon Saint Henri II
13016 MARSEILLE FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, production et commercialisation de sondes nasogastriques et de gastrostomie, tubulures, seringues et accessoires de nutrition entérale, tubulures et packs pour chirurgie ophtalmique, tubulures pour application médicales spécifiques.
Stérilisation de dispositifs médicaux à l'oxyde d'éthylène.

Design, manufacturing and sales of: nasogastric and gastrostomy enteral feeding tubes, extension lines, syringes and accessories, tubing sets and accessories, tubing sets and packs for intraocular surgery, tubing sets for specific medical applications - Ethylene oxide sterilization of medical devices.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

MAXTER CATHETERS
rue Anne Gacon - Saint Henri II 13016 Marseille FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 9001 : 2008 - NF EN ISO 13485 : 2012

Début de validité / Effective date : May 25th, 2015 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : May 24th, 2018 (included)
Etabli le / Issued on : May 20th, 2015



**CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT**
Accréditation n°4-0038
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

LNE N° 9893-4

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

Renouvelle le certificat 9893-3



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director