

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

SOPRO

ZAC Athélia IV, Avenue des Genévriers

13705 LA CIOTAT CEDEX FRANCE

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

Dispositifs de gestion de gaz ou liquides en endoscopie et coelioscopie

Caméras dentaires

Système numérique de radiologie

Gas or liquid management devices for endoscopy and coelioscopy

Dental cameras

Radiological digital system

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 M101069-S1, P134427, 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 M101069-S1, P134427, 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 21st, 2014 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **December 23rd, 2015 (included)**



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Système de radiologie numérique dentaire <i>Digital dent x-ray system</i>	SOPIX2 SOPIX2	Ila
Système de radiologie numérique dentaire <i>Digital dent x-ray system</i>	SOPIX SOPIX	Ila
Système de radiologie numérique dentaire <i>Digital dent x-ray system</i>	SOPIX INSIDE SOPIX INSIDE	Ila
Système de radiologie numérique dentaire <i>Digital dent x-ray system</i>	SOPIX ² INSIDE SOPIX ² INSIDE	Ila
Caméra dentaire, examen de prophylaxie par fluorescence <i>Dental camera, fluorescence prophylaxis exam</i>	SOPRO CARE SOPRO CARE	Ila
Caméra dentaire, examen de caries par fluorescence <i>Dental camera, fluorescence examination of caries</i>	SOPRO LIFE SOPRO LIFE	Ila
Caméra dentaire <i>Digital dental camera</i>	SOPRO 617 SOPRO 617	Ila
Caméra dentaire <i>Digital dental camera</i>	SOPRO 717 First SOPRO 717 First	Ila
Station d'accueil pour caméra dentaire <i>Docking station for dental camera</i>	DOCK M-Video DOCK M-Video	Ila
Station d'accueil pour caméra dentaire <i>Docking station for dental camera</i>	Dock MU-USB2 Dock MU-USB2	Ila
Station d'accueil pour caméra dentaire <i>Docking station for dental camera</i>	DOCK MU-Video DOCK MU-Video	Ila
Station d'accueil pour caméra dentaire <i>Docking station for dental camera</i>	DOCK U-USB2 DOCK U-USB2	Ila
Station d'accueil pour caméra dentaire <i>Docking station for dental camera</i>	DOCK USB2 DOCK USB2	Ila
Station d'accueil pour caméra dentaire <i>Docking station for dental camera</i>	DOCK M_USB2 DOCK M_USB2	Ila
Pompe d'irrigation pour arthroscopie <i>Arthroscopic irrigation pump</i>	SOPRO 670 SOPRO 670	Ila

LNE/G-MED

0459



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Insufflateur pour coelioscopie <i>Laparoscopic insufflator</i>	SOPRO 640-20 <i>SOPRO 640-20</i>	IIa
Insufflateur pour coelioscopie <i>Laparoscopic insufflator</i>	SOPRO 640-30 <i>SOPRO 640-30</i>	IIa
Insufflateur pour coelioscopie <i>Laparoscopic insufflator</i>	SOPRO 640-45 <i>SOPRO 640-45</i>	IIa
Système de radiologie numérique dentaire <i>Digital dent x-ray system</i>	Taille 0 PSPIX <i>Size 0 PSPIX</i>	IIa
Système de radiologie numérique dentaire <i>Digital dent x-ray system</i>	Taille 1 PSPIX <i>Size 1 PSPIX</i>	IIa
Système de radiologie numérique dentaire <i>Digital dent x-ray system</i>	Taille 2 PSPIX <i>Size 2 PSPIX</i>	IIa
Système de radiologie numérique dentaire <i>Digital dent x-ray system</i>	Taille 3 PSPIX <i>Size 3 PSPIX</i>	IIa
Système de radiologie numérique dentaire <i>Digital dent x-ray system</i>	Taille 0 PSPIX2 <i>Size 0 PSPIX2</i>	IIa
Système de radiologie numérique dentaire <i>Digital dent x-ray system</i>	Taille 1 PSPIX2 <i>Size 1 PSPIX2</i>	IIa
Système de radiologie numérique dentaire <i>Digital dent x-ray system</i>	Taille 2 PSPIX2 <i>Size 2 PSPIX2</i>	IIa
Système de radiologie numérique dentaire <i>Digital dent x-ray system</i>	Taille 3 PSPIX2 <i>Size 3 PSPIX2</i>	IIa

26 alinéa / 26 indented lines.

Identification du site couvert et des activités / Identification of location and activities

SOPRO - ZAC Athélia IV - Avenue des Genévriers - 13705 LA CIOTAT CEDEX – FRANCE
Conception, fabrication et contrôle final
Design, manufacture and final control

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



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director