

**Certificat CE**  
**Directive 93/42/CEE Annexe V**  
**Système d'assurance qualité de la production**  
**Dispositifs médicaux**

**N° d'enregistrement: DD 60130386 0001**  
**N° de rapport: 28417154 002**

**Fabricant:** RAFFIN MEDICAL S.A.  
746 Route de Sarcey  
69490 Saint Romain de Popey  
France

**Produits:** (voir en annexe les produits et sites complémentaires concernés)  
Remplace Certificat CE, N° d'enregistrement: DD 60110346 0001

**Date d'expiration:** 2023-03-20

L'Organisme Notifié déclare par la présente que les exigences de l'Annexe V de la directive 93/42/CEE sont satisfaites pour les produits listés. Le fabricant mentionné ci-dessus a établi et entretient un système d'assurance qualité qui est soumis à une surveillance annuelle, telle que définie en Annexe V, section 4 de la directive susmentionnée. Un certificat d'examen CE de type selon l'Annexe III requis pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux de classe IIb et de classe III couverts par ce certificat CE.

**Début de validité:** 2018-07-25

**Date:** 2018-07-25

**Organisme Notifié**

*Ściera Maciej*  
**Maciej Ściera**



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH est Organisme Notifié selon la Directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux enregistré sous le N°d'identification 0197.

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 1/3, Rev. 0

**Annexe au  
Certificat**

**N° d'enregistrement: DD 60130386 0001**

**N° de rapport: 28417154 002**

**Fabricant: RAFFIN MEDICAL S.A.**  
**746 Route de Sarcey**  
**69490 Saint Romain de Popey**  
**France**

**Produits concernés:**

- Instruments
- Compresses
- Sets d'anesthésie
- Sets de badigeon
- Sets d'accouchement
- Sets de soins
- Sets de perfusion
- Sets chirurgicaux
- Sets de suture
- Sets de sondage urinaire

**Date: 2018-07-25**

**Organisme Notifié**

*Ściera Maciej*  
**Maciej Ściera**



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 2/3, Rev. 0

**Annexe au  
Certificat**

**N° d'enregistrement: DD 60130386 0001**

**N° de rapport: 28417154 002**

**Fabricant: RAFFIN MEDICAL S.A.**  
**746 Route de Sarcey**  
**69490 Saint Romain de Popey**  
**France**

**Produits concernés:**

Pour les dispositifs suivants, le champ couvre les aspects de la fabrication liés à l'obtention et au maintien de l'état stérile:

- Bandages
- Compresses et tissus en gaze
- Cupules/plateaux
- Instruments
- Sets d'anesthésie
- Sets de badigeon
- Pansements gynécologiques
- Equipements d'hygiène
- Sets d'accouchement
- Sets de soins
- Sets de perfusion
- Sets chirurgicaux
- Sets de suture
- Sets de sondage urinaire

**Date: 2018-07-25**

**Organisme Notifié**

*Maciej Sciera*  
**Maciej Sciera**



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 3/3, Rev. 0

**Annexe au  
Certificat**

**N° d'enregistrement: DD 60130386 0001**

**N° de rapport: 28417154 002**

**Fabricant: RAFFIN MEDICAL S.A.**  
**746 Route de Sarcey**  
**69490 Saint Romain de Popey**  
**France**

Sites complémentaires concernés:

TEC MAROC  
Carriere Ben Adib Km 22  
Dar Bouazza  
20150 Nouaceur, Maroc  
Activité: Fabrication

TEC MAROC  
Zone Industrielle du Sahel  
Lot n°1  
26400 Had Soualem, Maroc  
Activité: Fabrication

Raffin Medical Afrique  
Lot 29 Z.I Had Soualem, Maroc  
Activité: Fabrication, stérilisation à l'oxyde d'éthylène

**Date: 2018-07-25**

**Organisme Notifié**

*Maciej Sciera*  
**Maciej Sciera**

