

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

