

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

Medical Device Resource Corporation

5981 Graham Court

LIVERMORE, CA 94550 UNITED STATES

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

Systèmes de pompe pour aspiration et injection pour la chirurgie reconstructive

Aspiration and injection pump systems for reconstructive surgery

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 T000288-1-R, 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 T000288-1-R, 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 1st, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : April 30th, 2021 (included)



For the General Director

Lionel DREUX

G-MED Certification Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Catégorie du dispositif médical <i>Medical device category</i>	Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Dénomination commerciale <i>Catalog reference</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Aspiration system	Suction unit, single vacuum port	LS2	IIa
	Fat harveting canister	Aquavage	
	Fat harveting canister	AquavageD	
Infiltration system	Infiltration pump	K Pump	
	Infiltration pump	BPI	

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

Medical Device Resource Corporation
5981 Graham Court, Livermore, CA 94550 – USA
Conception, fabrication et contrôle final / *Design, manufacturing and final control*



LNE/G-MED

0459

For the General Director
Lionel DREUX
G-MED Certification Director