



2, rue Ettore Bugatti – F-67201 ECKBOLSHEIM
Tel.: +33 (0)3 88 26 81 30-Fax: +33 (0)3 88 28 45 48
info@eurorad.com -www.eurorad.com

EC DECLARATION OF CONFORMITY (Directive 93/42/EEC)

We, **Dr Anne Kazandjian**

EURORAD
2 Rue E. Bugatti, F-67201 ECKBOLSHEIM France

declare under our sole responsibility that the product :

- **Per-operative imaging system, MINICAM, (classe IIa, according to the product, the intended use and the criteria of annex IX of the directive)**

is in conformity with the dispositions of the directive which are applicable to it.

This declaration is based on the following elements :

- Technical file, (ref. Minicam) to demonstrate the conformity of a representative sample of the production (the type approved) to essential requirements of annex I.
- The EC certificate ANNEX V, N° 7555 rev1 for approbation of the quality system.

Notified body :
LNE/G-MED (N° 0459)
1, Rue Gaston Boissier
75724 PARIS Cedex 15

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE
est valide pour les dispositifs médicaux décrits

LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate
is valid for the medical devices listed

Strasbourg, May 7th, 2009

Dr Anne Kazandjian, C.O.O.

June 4th, 2009 CHAUSSOW free

GMDN : 32260

Risk Class (GHTF) : Class B





2, rue Ettore Bugatti – F-67201 ECKBOLSHEIM
Tel.: +33 (0)3 88 26 81 30-Fax: +33 (0)3 88 28 45 48
info@eurorad.com - www.eurorad.com

EC DECLARATION OF CONFORMITY (Directive 93/42/EEC)

We, **Dr Anne Kazandjian**

EURORAD
2 Rue E. Bugatti, F-67201 ECKBOLSHEIM France

declare under our sole responsibility that the product :

- **Per-operative imaging system, MINICAM, (classe IIa, according to the product, the intended use and the criteria of annex IX of the directive)**

is in conformity with the dispositions of the directive which are applicable to it.

This declaration is based on the following elements :

- Technical file, (ref. Minicam) to demonstrate the conformity of a representative sample of the production (the type approved) to essential requirements of annex I.
- The EC certificate ANNEX V, N° 7555 rev1 for approbation of the quality system.

Notified body :

LNE/G-MED (N° 0459)
1, Rue Gaston Boissier
75724 PARIS Cedex 15

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE
est valide pour les dispositifs médicaux décrits

.....
LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate
is valid for the medical devices listed

Strasbourg, May 7th, 2009

Dr Anne Kazandjian, C.O.O.

June 4th, 2009

CHAUSSEON

GMDN :

32260

Risk Class (GHTF) : Class B





2, rue Ettore Bugatti – F-67201 ECKBOLSHEIM
Tel.: +33 (0)3 88 26 81 30-Fax: +33 (0)3 88 28 45 48
info@eurorad.com - www.eurorad.com

DECLARATION CE DE CONFORMITE (Directive 93/42/EEC)

Nous, **Dr Anne Kazandjian**

EURORAD
2 Rue E. BUGATTI 67201 ECKBOLSHEIM France

déclarons sous notre seule responsabilité que le produit :

- **Système d'imagerie per-opératoires, MINICAM, (classe IIa, selon le produit, l'application et les critères de l'Annexe IX de la directive)**

Est conforme aux dispositions de la directive qui lui sont applicables.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

- dossier technique (ref. Minicam) qui démontre la conformité aux exigences essentielles de l'annexe I d'un échantillon représentatif de la production.
- Certificat CE ANNEXE V, N° 7555 rev1, pour l'approbation du système qualité.

Organisme accrédité : LNE/G-MED (N° 0459)
1, Rue Gaston Boissier
75724 PARIS Cedex 15

Strasbourg, le 7 mai 2009

Dr Anne Kazandjian, P.D.G.

GMDN : 32260

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE
est valide pour les dispositifs médicaux décrits

LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate
is valid for the medical devices listed

04 Juin 2009

CHAUSSON Luc

Classe de Risque (GHTF) : Classe B





2, rue Ettore Bugatti – F-67201 ECKBOLSHEIM
Tel.: +33 (0)3 88 26 81 30-Fax: +33 (0)3 88 28 45 48
info@eurorad.com - www.eurorad.com

DECLARATION CE DE CONFORMITE (Directive 93/42/EEC)

Nous, **Dr Anne Kazandjian**

EURORAD
2 Rue E. BUGATTI 67201 ECKBOLSHEIM France

déclarons sous notre seule responsabilité que le produit :

- **Système d'imagerie per-opératoires, MINICAM, (classe IIa, selon le produit, l'application et les critères de l'Annexe IX de la directive)**

Est conforme aux dispositions de la directive qui lui sont applicables.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

- dossier technique (ref. Minicam) qui démontre la conformité aux exigences essentielles de l'annexe I d'un échantillon représentatif de la production.
- Certificat CE ANNEXE V, N° 7555 rev1, pour l'approbation du système qualité.

Organisme accrédité : LNE/G-MED (N° 0459)
1, Rue Gaston Boissier
75724 PARIS Cedex 15

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE
est valide pour les dispositifs médicaux décrits

LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate
is valid for the medical devices listed

4 Juin 2009, CHAUSSON Luc

Strasbourg, le 7 mai 2009

Dr Anne Kazandjian, P.D.G.

GMDN : 32260

Classe de Risque (GHTF) : Classe B





2, rue Ettore Bugatti – F-67201 ECKBOLSHEIM
Tel.: +33 (0)3 88 26 81 30-Fax: +33 (0)3 88 28 45 48
info@eurorad.com - www.eurorad.com

EC DECLARATION OF CONFORMITY (Directive 93/42/EEC)

We, **Dr Anne Kazandjian**

EURO RAD
2, Rue E. Bugatti F-67201 ECKBOLSHEIM France

declare under our sole responsibility that the product :

- **Radionuclide and optonuclear detection surgical probe, EUROPROBE , (classe IIa, according to the product, the intended use and the criteria of annex IX of the directive)**

is in conformity with the dispositions of the directive which are applicable to it.

This declaration is based on the following elements :

- Technical file, (ref. EUROPROBE) to demonstrate the conformity of a representative sample of the production (the type approved) to essential requirements of annex I.
- The EC certificate ANNEX V, N° 7555 rev1 for approbation of the quality system.

Notified body : **LNE/G-MED (N° 0459)**
1, Rue Gaston Boissier
75724 PARIS Cedex 15

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE
est valide pour les dispositifs médicaux décrits

LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate
is valid for the medical devices listed

June 6th 2009

CHAUSSON Luc

Strasbourg, May 7th, 2009

Dr Anne Kazandjian, C.O.O.

GMDN : 40646

Risk Class (GHTF) : Class B





2, rue Ettore Bugatti – F-67201 ECKBOLSHEIM
Tel.: +33 (0)3 88 26 81 30-Fax: +33 (0)3 88 28 45 48
info@eurorad.com -www.eurorad.com

EC DECLARATION OF CONFORMITY (Directive 93/42/EEC)

We, **Dr Anne Kazandjian**

EURO RAD
2, Rue E. Bugatti F-67201 ECKBOLSHEIM France

declare under our sole responsibility that the product :

- **Radionuclide and optonuclear detection surgical probe, EUROPROBE , (classe IIa, according to the product, the intended use and the criteria of annex IX of the directive)**

is in conformity with the dispositions of the directive which are applicable to it.

This declaration is based on the following elements :

- Technical file, (ref. EUROPROBE) to demonstrate the conformity of a representative sample of the production (the type approved) to essential requirements of annex I.
- The EC certificate ANNEX V, N° 7555 rev1 for approbation of the quality system.

Notified body : **LNE/G-MED (N° 0459)**
1, Rue Gaston Boissier
75724 PARIS Cedex 15

Strasbourg, May 7th, 2009

Dr Anne Kazandjian, C.O.O.

GMDN : 40646

Risk Class (GHTF) : Class B

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits

LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed

June 4th, 2009

CHAUSSEON Luc





2, rue Ettore Bugatti – F-67201 ECKBOLSHEIM
Tel.:+33 (0)3 88 26 81 30-Fax:+33 (0)3 88 28 45 48
info@eurorad.com -www.eurorad.com

DECLARATION CE DE CONFORMITE (Directive 93/42/EEC)

Nous, **Dr Anne Kazandjian**

EURORAD
2 Rue E. Bugatti , F-67201 ECKBOLSHEIM France

déclarons sous notre seule responsabilité que le produit :

- **Système per-opérateur à détection radio-isotopique et optonucléaire, EUROPROBE, (classe IIa, selon le produit, l'application et les critères de l'Annexe IX de la directive)**

Est conforme aux dispositions de la directive qui lui sont applicables.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

- dossier technique (ref. Europrobe) qui démontre la conformité aux exigences essentielles de l'annexe I d'un échantillon représentatif de la production.
- Certificat CE ANNEXE V, N° 7555 rev1, pour l'approbation du système qualité.

Organisme accrédité : **LNE/G-MED (N° 0459)**
1, Rue Gaston Boissier
75724 PARIS Cedex 15

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits

LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed

of June 2009, CHAUSSON Luc

Strasbourg, le 7 mai 2009

Dr Anne Kazandjian, P.D.G.

GMDN : 40646

Classe de risque (GHTF) : classe B





2, rue Ettore Bugatti – F-67201 ECKBOLSHEIM
Tel.: +33 (0)3 88 26 81 30-Fax: +33 (0)3 88 28 45 48
info@eurorad.com - www.eurorad.com

DECLARATION CE DE CONFORMITE (Directive 93/42/EEC)

Nous, **Dr Anne Kazandjian**

EURO RAD
2 Rue E. Bugatti , F-67201 ECKBOLSHEIM France

déclarons sous notre seule responsabilité que le produit :

- **Système per-opérateur à détection radio-isotopique et optonucléaire, EUROPROBE, (classe IIa, selon le produit, l'application et les critères de l'Annexe IX de la directive)**

Est conforme aux dispositions de la directive qui lui sont applicables.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

- dossier technique (ref. Europrobe) qui démontre la conformité aux exigences essentielles de l'annexe I d'un échantillon représentatif de la production.
- Certificat CE ANNEXE V, N° 7555 rev1, pour l'approbation du système qualité.

Organisme accrédité : **LNE/G-MED (N° 0459)**
1, Rue Gaston Boissier
75724 PARIS Cedex 15

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits

.....
LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed

04 Juin 2009, CHAUSSOW *luc*

Strasbourg, le 7 mai 2009

Dr Anne Kazandjian, P.D.G.

GMDN :

40646

Classe de risque (GHTF) : classe B

