

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

LEONI CIA CABLE SYSTEMS

1 Avenue Louis Pasteur, Zone Industrielle de Gellainville

28630 GELLAINVILLE FRANCE

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

Robot positionneur de patient pour radiothérapie

Robotic patient positioning system for radiotherapy

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 P131069-4, 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 P131069-4, 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 : **June 17th, 2016 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **June 3rd, 2018 (included)**



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

LNE - 30912 rev. 1
Modifie le certificat 30912-0

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

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> |
|---|--|---------------------------------|
| Robot positionneur de patient pour radiothérapie <i>Robotic patient positioning system for radiotherapy</i> | LEONI Orion System | IIb |

1 alinéa / 1 indented line.

Identification des sites couverts et des activités *Identification of locations and activities*

LEONI CIA CABLE SYSTEMS - 1 avenue Louis Pasteur - Zone Industrielle de Gellainville - 28630 GELLAINVILLE - FRANCE

Siège social – responsable de la mise sur le marché
Headquarters – legal manufacturer

LEONI CIA CABLE SYSTEMS – 5 avenue Victor Hugo – ZAC du Jardin d’Entreprises - 28000 CHARTRES - FRANCE

Conception, fabrication et contrôle final
Design, manufacture and final control

LNE/G-MED

0459



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager