

## 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

**Primo Medical Group, Inc.**

**75 Mill Street**

**STOUGHTON, MA 02072 UNITED STATES**

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

**Introduceur dirigeable utilisé dans le domaine de la cardiologie**

*Steerable introducer used in the area of cardiology*

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 T000131-1-R & T000131-2-DOCA, 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 T000131-1-R & T000131-2-DOCA, 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 : **November 15th, 2016 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **November 14th, 2019 (included)**



On behalf of the Certification Director

**Cécile VAUGELADE**

**G-MED Certification Division Manager**

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

Description du Dispositif Médical <i>Medical Device Description</i>	Référence Commerciale du Dispositif Médical <i>Medical Device Commercial Reference Number</i>	Classe du Dispositif Médical <i>Medical Device Class</i>
Dexterity Steerable Introducer 14 Fr. X 65 cm	60-0022-25	III
Dexterity Steerable Introducer 14 Fr. X 80 cm	60-0007-25	
Dexterity Steerable Introducer 14 Fr. X 105 cm	60-0024-25	
Dexterity Steerable Introducer 9 Fr. X 65 cm	60-0023-20	
Dexterity Steerable Introducer 9 Fr. X 75 cm	60-0031-20	

**Ce certificat couvre les sites suivants :**

*This certificate covers the following sites:*

Primo Medical Group, Inc.  
75 Mill Street  
Stoughton, MA 02072  
USA

**Activités effectuées en ce site / Activities performed on this site:**

**Siège social, conception, fabrication et contrôle final**  
*Headquarters, design, manufacturing and final control*



**LNE/G-MED**

**0459**

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

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

Primo Medical Group, Inc.  
375 West Street,  
West Bridgewater, MA 02379  
USA

**Activités effectuées en ce site / Activities performed on this site:**

**Fabrication**  
*Manufacturing*

\*\*\*\*\*

**2 sites / 2 sites**

**LNE/G-MED**

**0459**



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

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015