

## DECLARATION DE CONFORMITE

Je soussigné, Bernard DAURELLE, représentant le fabricant MAXTER Cathéters, assure et déclare sur l'honneur que Dispositifs Médicaux de classe IIa ENTRAL™ ou ENTRAL-VAC (listés en annexe sur le document référencé AQ043-4) répondent aux exigences du Livre II du Code de la santé publique qui leur sont applicables en tant que transcription en droit français des termes de la Directive Européenne 93/42/ CEE.

Les dispositifs satisfont aux exigences essentielles de l'annexe I de cette Directive.

Pour les Dispositifs Médicaux fabriqués depuis le du 25 mai 2009, la procédure d'évaluation de la conformité a été établie conformément à l'Annexe II.3 (voir certificat N° 9891 du G.MED, Organisme Notifié N°0459) de la Directive Européenne 93/42/ CEE.

Le dispositif est fabriqué dans l'Union Européenne.

## DECLARATION OF CONFORMITY

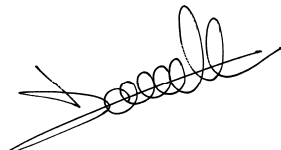
I the undersigned, Bernard DAURELLE representing the manufacturer MAXTER Catheters, certify that the Medical devices of class IIa ENTRAL™ or ENTRAL-VAC™ (as listed on document referenced AQ043-4 in annex) complies to all requirements of the book II of the French code of public health where applicable as a transcription of The European Directive 93/42/ EEC into the French law.

The device satisfies the essential requirements of annex I of this directive.

For Medical devices manufactured since the 25<sup>th</sup> of May 2009 the evaluation procedure of conformity was established according to annex II.3 (see certificate N° 9891 of G.MED Notified Body 0459) of the 93/42/EEC Council Directive

The device is manufactured in the European Union.

Marseille June 3rd 2009



**Bernard DAURELLE**

Directeur

General Manager