



Product Service

# CERTIFICAT

N° Q1N 08 05 38942 008

**Titulaire du certificat:** **Luxomed SAS**  
310 rue Jules Vallès  
Parc Eurasanté  
59120 Loos  
France

**Site(s):** Luxomed SAS  
310 rue Jules Vallès, Parc Eurasanté, 59120 Loos, France

**Marque de certification:**



**Domaine d'application:** Conception et développement, production et distribution des appareils de thérapie par lumière infrarouge, de thérapie par champs magnétiques pulses et de surveillance de curarisation.

**Norme(s) appliquée(s):** EN ISO 13485:2003/AC:2007  
Dispositifs médicaux – Système de Management de la Qualité – Exigences à des fins réglementaires

L'organisme de certification du de TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH certifie que l'entreprise ci-dessus désignée a établi et maintient un système qualité qui répond aux exigences de la (des) norme(s) citée(s). Se reporter également aux informations mentionnées au verso.

**Rapport no:** 71334559

**Valide jusqu'au:** 2011-04-30

**Date:** 2008-09-19



Page 1 sur 1  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Zertifizierstelle  
Ridlerstr. 65 · 80339 München  
Germany



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-999.98.12-46



Management Service

# CERTIFICAT

L'organisme de certification de la société  
TÜV SÜD Management Service GmbH  
certifie que la société

## Luxomed

Parc Eurasanté, 310 rue Jules Vallès  
F-59120 Loos

a établi et entretient un système de management de la qualité  
dans le domaine d'application suivant:

**Conception et développement, production et distribution  
des appareils de thérapie par lumière infrarouge, thérapie par  
champs magnétiques pulsés et surveillance de curarisation**

Par l'audit qualité consigné dans le rapport n° 70039155  
la conformité aux exigences de la norme

**ISO 9001: 2000**

a été démontrée.

Ce certificat est valable jusqu'au **2011-07-20**  
et a été enregistré sous le n° **12 100 19833 TMS**



*M. Norgel*

Munich, 2008-08-07



GMS-TGA-ZM-07-92



Product Service

**CERTIFICAT CE****Système complet d'assurance qualité**

(Annexe II, alinéa 3 de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux)

N° G1 08 05 38942 007

**Fabricant :** LUXOMED SAS  
310 rue Jules Vallès  
Parc Eurasanté  
59120 Loos  
FRANCE

**Site(s):** Luxomed SAS  
310 rue Jules Vallès, Parc Eurasanté, 59120 Loos, FRANCE

**Catégorie(s) de produit :** Thérapie par lumière infrarouge  
Thérapie par champs magnétiques pulsés  
Surveillance de curarisation

L'Organisme de Certification du TÜV SÜD Product Service GmbH certifie par la présente que le fabricant désigné ci-dessus met en œuvre un système d'assurance qualité pour la conception, la fabrication et le contrôle final des produits / catégories de produits concernés conformément à l'Annexe II, paragraphe 3 de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ce système d'assurance qualité remplit les exigences stipulées par cette Directive et est soumis à une surveillance régulière. Pour la mise sur le marché des produits de classe III, il est exigé en complément un certificat selon l'Annexe II paragraphe 4. Se rapporter également aux informations mentionnées au verso.

**Rapport n°:** 71334559

**Valide jusqu' au :** 2013-06-20

**Date:** 2008-09-19



Conformément à la Directive du Conseil n° 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, le TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH est un Organisme Notifié enregistré sous le numéro d'identification 0123.

Page 1 sur 1

Saint-Denis, le 13 MAI 2009

**Certificat de Libre Vente destiné à l'exportation vers les pays tiers**  
*Free sale certificate for exportation in the non-EC Member States*

**dispositifs médicaux relevant de la directive n°93/42/CEE**  
*medical devices covered by Directive 93/42/EEC*

**PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR**

*Section to be completed by the applicant*

**Catégorie du(des) dispositif(s) : Appareils de thérapie par la lumière LUXO 40, 50 et 80**  
*Device(s) category : Light therapy devices LUXO 40, 50 et 80*

La désignation du(des) dispositif(s) apparaît sur la(les) déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire  
*The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative*

**Classe du(des) dispositif(s) medical(aux) :**     I     Is     Im     IIa     IIb     III  
*Class of the medical device(s) :*

**Nom et adresse du fabricant ou du mandataire:**  
**LUXOMED, Parc Eurasanté, 310 rue Jules Vallès, 59120 LOOS**  
*Name and address of the manufacturer or the authorized representative :*  
**LUXOMED, Parc Eurasanté, 310 rue Jules Vallès, 59120 LOOS**

**Nom et adresse du site de production (facultatif) :**  
*Name and address of Production site (optional):*

Je soussigné Monsieur André GABERT, Président, certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux figurant sur la déclaration CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°93/42/CEE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

*I the undersigned Mr André GABERT, Président, declare that the information above-mentioned is correct and the medical devices on the EC declaration of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°93/42/EEC and fulfil the essential requirements of health and safety.*

Date : 10/04/2009

Signature :

**PARTIE RESERVEE A L'AFSSAPS**

*Section reserved for the administration*

Les dispositifs médicaux marqués CE en conformité avec la directive 93/42/CEE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de la Communauté européenne, et être exportés vers les pays tiers.

Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union européenne.

**A G E N C E**  
FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES  
PRODUITS DE SANTÉ  
143-147, bd Anatole France  
93285 SAINT-DENIS CEDEX

L'Adjoint au directeur

Dr Gérard BERTHIER

*The medical devices EC marked in conformity with the directive 93/42/EEC can be placed on the French market and in the other Member states of the European community, and be exported in the non-EC Member States.  
This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.*