

## 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

**MIRAVAS**

**18 Rue Alain Savary**

**25000 BESANCON FRANCE**

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

**Dispositifs médicaux dans le traitement de la pathologie veineuse par vapeur d'eau**

*Medical devices in the treatment of venous disease by steam*

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 P134666-EXT, 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 P134666-EXT, 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 : **July 4th, 2016 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **July 1st, 2018 (included)**



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

### Identification des dispositifs / Identification of devices

<b>Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE</b> <i>Device designation / CE marked accessories</i>	<b>Réf commerciale du dispositif ou code article</b> <i>Device commercial reference or article code</i>	<b>Classe du DM</b> <i>MD class</i>
<b>Dispositifs médicaux</b> <b>dans le traitement de la pathologie veineuse par vapeur d'eau</b> <i>Medical devices in the treatment of venous disease by steam</i>	<b>Vbox</b>	<b>IIb</b>

1 alinéa / 1 indented line

### Identification du site couvert et des activités / Identification of location and activities

**MIRAVAS – 18 Rue Alain Savary – 25000 BESANCON - FRANCE**  
**Conception, fabrication et contrôle final**  
*Design, manufacture and final control*

<b>LNE/G-MED</b>	<b>0459</b>
------------------	-------------



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

ADD

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