

## **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**

**EVERIST GENOMICS , Inc.**

**709 W. Ellsworth Road,**

**ANN ARBOR, MI 48108 UNITED STATES**

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

**Dispositifs non invasifs pour le diagnostic du pourcentage de dilatation de l'artère brachiale par le flux sanguin**

*Non-invasive devices for the diagnostic of percentage of flow mediated dilation in the brachial artery*

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 P129293-R, 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 P129293-R, 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 30th, 2015 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : July 29th, 2018 (included)**



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

LNE - 23905 rev. 2  
Renouvelle le certificat 23905-1

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

<b>Description du Dispositif Médical</b> <i>Medical Device Description</i>	<b>Référence Commerciale du Dispositif Médical</b> <i>Medical Device Commercial Reference Number</i>	<b>Classe du Dispositif Médical</b> <i>Medical Device Class</i>
AngioDefender System	20010	IIa

**Ce certificat couvre le(s) site(s) suivant(s) :**  
*This certificate covers the following site(s):*

Everist Genomics, Inc.  
709 W Ellsworth  
Ann Arbor, MI 48108  
USA

<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 4 du 08/06/2015

**CERTIFICAT**  
**CERTIFICATE OF REGISTRATION**  
**N° 23907 rev.2**

**Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par**  
*LNE certifies that the quality management system developed by*

**EVERIST GENOMICS , Inc.**  
**709 W. Ellsworth Road,**  
**ANN ARBOR, MI 48108 UNITED STATES**

**pour les activités**  
*for the activities*

**Conception, fabrication et distribution de dispositifs non invasifs pour le diagnostic du pourcentage de dilatation de l'artère brachiale par le flux sanguin**

*Design, manufacture and distribution of non-invasive devices for the diagnostic of percentage of flow mediated dilation in the brachial artery*

**réalisées sur le(s) site(s) de**  
*performed on the location(s) of*

**Everist Genomics, Inc.**  
**709 W. Ellsworth Road Ann Arbor, MI 48108 - USA**

**est conforme aux exigences des normes internationales**  
*complies with the requirements of the international standards*

**ISO 13485:2003**

**Début de validité / Effective date : July 30th, 2015 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : July 29th, 2018 (included)**

**Etabli le / Issued on : July 13th, 2015**



**CERTIFICATION  
DE SYSTEMES  
DE MANAGEMENT**  
Accréditation n°4-0038  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

LNE N° 23907-2

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification  
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

Renouvelle le certificat 23907-1



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