

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

EC Type Examination Certificate

Certificat d'examen CE de type - EG-Baumusterprüfbescheinigung

according to Annex III of directive 93/42/EEC on Medical Devices

*conformément à l'Annexe III de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
gemäss Anhang III der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte*

Manufacturer:

Fabricant:

Hersteller:

B.M.Tech. Worldwide Co., Ltd.

**#1001, 1002 Jungang Induspia 5-Cha 138-6 Sangdaewon-dong, Jungwon-gu
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea**

Certificate No.:

No. du certificat:

Bescheinigung Nr.:

1144651-00

Valid until:

Valide jusqu'au:

Gültig bis:

2016-08-18

Device Identification:

Identification du dispositif:

Produktidentifizierung:

X-Ray Bone Densitometer

OsteoPro

GMDN:

37661

We hereby declare that a type examination has been carried out on the listed device(s) in accordance with the requirements of Annex III (4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the type conforms to the relevant provisions of the aforementioned directive.

Nous déclarons qu'un examen de type du/des dispositif(s) mentionné(s) a été réalisé selon les exigences de l'Annexe III (4) de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Nous certifions que le type est conforme aux exigences applicables de la Directive mentionnée ci-dessus.

Hiermit bestätigen wir, daß ein Baumuster der aufgelisteten Produkte geprüft wurde gemäß den Anforderungen des Anhangs III (4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Wir bescheinigen, daß das Baumuster den anwendbaren Bestimmungen der oben erwähnten Richtlinie entspricht.



Luxembourg, 2011-08-19



Claude LIESCH
Directeur

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

EC Certificate - Production Quality Assurance System

Certificat CE - Système d'assurance de la qualité de la fabrication

EG-Bescheinigung - Produktions-Qualitätssicherungssystem

according to Annex V of directive 93/42/EEC on Medical Devices

conformément à l'Annexe V de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

gemäß Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Manufacturer:

Fabricant:

Hersteller:

B.M.Tech. Worldwide Co., Ltd.

**#1001, 1002 Jungang Induspia 5-Cha 138-6 Sangdaewon-dong, Jungwon-gu
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea**

Certificate No.:

No. du certificat:

Bescheinigung Nr.:

0343497-05

Valid until:

Valide jusqu'au:

Gültig bis:

2014-01-23

Date of last audit:

Date du dernier audit:

Datum des letzten Audits:

2010-11-09

Scope:

Champ d'application:

Anwendungsberich:

see annex to this certificate

voir l'annexe de ce certificat

siehe Anhang dieser Bescheinigung

We hereby declare that the manufacturer's quality system was audited in accordance with the requirements of Annex V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the quality system meets the requirements of the aforementioned directive. The present certificate is subjected to the surveillance required by Annex V Section 4. For placing on the market of Class IIb or Class III devices, an EC Type Examination Certificate according to Annex III is required.

Nous déclarons que le système qualité du fabricant a été audité selon les exigences de l'Annexe V de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Nous certifions que le système qualité remplit les exigences de la Directive mentionnée ci-dessus. Le présent certificat est soumis à la surveillance exigée par l'Annexe V Point 4. Pour la mise sur le marché de dispositifs de la Classe IIb ou de la Classe III, un certificat d'examen CE de type est requis conformément à l'Annexe III.

Hiermit bestätigen wir, daß das Qualitätssystem des Herstellers auditiert wurde gemäß den Anforderungen des Anhangs V der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Wir bescheinigen, daß das Qualitätssystem den Vorgaben der oben erwähnten Richtlinie entspricht. Die vorliegende Bescheinigung ist der Überwachung nach Anhang V Abschnitt 4 unterworfen. Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse IIb oder der Klasse III ist eine EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III erforderlich.



Luxembourg, 2011-08-19

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

11, rue de Luxembourg ☒ B.P. 23

L-5201 Sandweiler / Luxembourg

☎ (Int+352) 35 72 14-250 Fax (Int+352) 35 72 14-244

F2-1.MSD1 / V1 / 2010-09-01

Claude LIESCH
Directeur



Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

Annex to Certificate No.: 0343497-05

Annexe au certificat no.:

Anhang zur Bescheinigung Nr.:

Manufacturer:

Fabricant / Hersteller:

B.M.Tech. Worldwide Co., Ltd.

Scope:

Domaine d'application:

Zweckbestimmung:

Manufacture and final inspection

Fabrication et contrôle final

Fertigung und Endkontrolle

Device - Dispositif - Produkt	Model - Modèle - Modell	GMDN
Ultrasound Bone Densitometer	OsteoPro	not available
X-Ray Bone Densitometer	OsteoPro	37661

This annex is only valid if attached to the certificate mentioned above.

La présente annexe est seulement valable en relation avec le certificat mentionné ci-dessus.

Dieser Anhang hat nur Gültigkeit in Verbindung mit der oben genannten Bescheinigung.

Luxembourg, 2011-08-19