

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité des Produits (limitée à la fonction de mesurage)

Approval of Products Quality Assurance System (related to a measurement function)

ANNEXE VI point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX VI section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

UNION PLASTIC

ZA Robert

43140 SAINT DIDIER EN VELAY FRANCE

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

Débitmètres de pointes mécaniques.

Peak flow units.

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 P159792/1, le système d'assurance qualité - pour la conformité des produits aux exigences métrologiques - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe VI point 3 de la Directive 93/42/CEE

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P159792/1, the quality system - related to the conformity of the products with metrological requirements - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex VI section 3.

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 January 31st, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : February 1st, 2021 (included)



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

Identification des dispositifs
Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur le document :
Products covered by this certificate are referenced on the document :

- Liste DT1 Débitmètre de pointe référence LQ-94/DT1

authentifiée par le LNE/G-MED en date du 26 Février 2016
authenticated by LNE/G-MED on February 26th, 2016

Sites couverts et Activités
Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
UNION PLASTIC Site UP'PHARM : Z.A. Robert, 43140 SAINT DIDIER EN VELAY, FRANCE	Conception, fabrication et distribution de débitmètres de pointes mécaniques <i>Design, manufacture and distribution of peak flow units</i>
UNION PLASTIC Site MEDIC'UP : Z.A. La Plaine des Mâts 43140 SAINT DIDIER EN VELAY FRANCE	Fabrication de débitmètres de pointes mécaniques <i>Manufacture of peak flow units</i>

LNE/G-MED

0459



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

ADD

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

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr