

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

ALMA LASERS GMBH

Nordostpark 100-102

90411 NUERNBERG GERMANY

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

**L.A.S.E.R. médicaux dermatologiques, LED médicaux dermatologiques, Lampe excimer dermatologique, Produit avec technologie de radiofréquence pour application en dermatologie, Equipements pour L.A.S.E.R. médicaux à ultrasons
Laser chirurgical**

*Dermatologic L.A.S.E.R., Dermatologic Diode and LED L.A.S.E.R., Dermatologic Excimer Lamp, RF technology product for dermatologic application, Ultrasound L.A.S.E.R. equipment
Surgical laser*

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 P159921-1, P159921-4, 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 P159921-1, P159921-4, 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 : February 20th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : October 1st, 2020 (included)



**For the General Director
Laurent DAHMANI
Certification Director**

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
L.A.S.E.R. médicaux dermatologiques <i>Dermatologic L.A.S.E.R.</i>	EXELO 2 ALMA PIXEL CO₂ ARION SINON IDAS MYDON BURANE/BURANE XL Alma VascuLife Alma Q	IIb
LED médicaux dermatologiques <i>Dermatologic Diode and LED L.A.S.E.R.</i>	LEDA Lovely II (Harmony) Harmony/Harmony Elite/ Harmony S/Harmony SHR Harmony LITE Harmony XL/Pro Harmony XL PRO Soprano Accord/Soprano A Soprano XL Soprano XLI Soprano ICE Soprano ICE Platinum Soprano ICE PRO Alma Beauty Remove Alma Beauty Rejuve	IIb
Lampe eximer dermatologique <i>Dermatologic Excimer Lamp</i>	EXCIMER LAMP 308	IIb
Produit avec technologie de radiofréquence pour application en dermatologie <i>RF technology product for dermatologic application</i>	ALMA BEAUTY REFORM SPA ACCENT DEEP Accent XL/Pro/Tenor Mini Accent/Accent Med Spa/ Accent Elite Accent Prime (AAUL19051501WCR0001 (220/230VAC)) (AAUL19051501WCA0001 (120VAC))	IIb

LNE/G-MED

0459



For the General Director
Laurent DAHMANI
Certification Director

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

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Equipements pour L.A.S.E.R. médicaux à ultrasons <i>Ultrasound L.A.S.E.R. equipment</i>	LEGATO II Accent Ultra Accent Ultra V	IIb
Laser chirurgical <i>Surgical laser</i>	ProctoLife	IIb

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

ALMA LASERS GmbH - Nordostpark 100-102 / 90411 NUERNBERG – GERMANY
Conception, fabrication et contrôle final
Design, manufacture and final test

LNE/G-MED

0459



**For the General Director
Laurent DAHMANI
Certification Director**