

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

MICRO-MEGA SA

5-12, rue du Tunnel

25006 BESANCON CEDEX FRANCE

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

Dispositifs médicaux destinés à l'acupuncture, l'épilation électrique médicale et la télangiectasie.

Medical devices for acupuncture, medical hair removal and telangiectasia.

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 P145349, 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 P145349, 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 18th, 2016 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 17th, 2019 (included)



On behalf of the Certification Director

Cécile VAUGELADE

G-MED Certification Division Manager

Identification des dispositifs / Identification of devices

Version française :

Dispositifs médicaux destinés à l'acupuncture, l'épilation électrique médicale et la télangiectasie pour les familles suivantes :

Acupuncture :

Aiguille d'acupuncture (stérile), à usage unique (GMDN : 34175)

Aiguilles :

Aiguilles d'épilation électrique (stériles) à usage médical (GMDN : 38798)

Aiguilles de télangiectasie (stériles)

Identification des dispositifs / Identification of devices

Version anglaise :

Medical devices for acupuncture, medical hair removal and telangiectasia for the following families:

Acupuncture :

Acupuncture needle (sterile), single use (GMDN : 34175)

Needles :

Electric hair removal needles (sterile) for medical use (GMDN : 38798)

Telangiectasia needles (sterile)

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits authentifiée (2 pages) par le LNE/G-MED le 23 Juin 2015

The products covered by this certificate are listed on the devices's list authenticated (2 pages) by LNE/G-MED on June 23rd, 2015

Identification des sites et activités / Identification of locations and activities

- **MICRO-MEGA SA - 5-12 rue du Tunnel - 25006 BESANCON CEDEX – FRANCE**
Headquarter – Design, manufacturing and final control activities
- **MICRO-MEGA International Manufactures – 5-12 rue du Tunnel – 25006 BESANCON CEDEX – FRANCE**
Holding – Industrial Property Management

LNE/G-MED	0459
------------------	-------------



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



Produits couverts par le certificat LNE/GMED n°29567

Products covered by certificate LNE/GMED n°29567

MICRO-MEGA®

**Instruments
de chirurgie dentaire**

Dental Instruments

5-12 rue du Tunnel - BP 1353

25006 Besançon Cedex - France

TEL : +33 (0)3 81 54 42 42

FAX : +33 (0)3 81 54 42 30

@ : mmb@micro-mega.com

Internet : www.micro-mega.com

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE est
valide pour les dispositifs médicaux décrits

29 JUIN 2015
LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate
is valid for the medical devices listed

Reference	Designation	Class
20402501	AIGUILLES Blister de 10 F2 aiguilles Ballet F2	IIA
20402502	AIGUILLES Blister de 10 F3 aiguilles Ballet F3	IIA
20402503	AIGUILLES Blister de 10 F4 aiguilles Ballet F4	IIA
20402504	AIGUILLES Blister de 10 F5 aiguilles Ballet F5	IIA
20402505	AIGUILLES Blister de 10 F6 aiguilles Ballet F6	IIA
20402506	AIGUILLES Blister de 10 K2 aiguilles Ballet K2	IIA
20402507	AIGUILLES Blister de 10 K3 EMB aiguilles Ballet K3	IIA
20402508	AIGUILLES Blister de 10 K4 aiguilles Ballet K4	IIA
20402509	AIGUILLES Blister de 10 K5 aiguilles Ballet K5	IIA
20402510	AIGUILLES Blister de 10 K6 aiguilles Ballet K6	IIA
20402511	AIGUILLES Blister de 10 F2G aiguilles Ballet F2G	IIA
20402512	AIGUILLES Blister de 10 F3G aiguilles Ballet F3G	IIA
20402513	AIGUILLES Blister de 10 F4G aiguilles Ballet F4G	IIA
20402514	AIGUILLES Blister de 10 F5G aiguilles Ballet F5G	IIA
20402515	AIGUILLES Blister de 10 F6G aiguilles Ballet F6G	IIA
20402516	AIGUILLES Blister de 10 K2G aiguilles Ballet K2G	IIA
20402517	AIGUILLES Blister de 10 K3G aiguilles Ballet K3G	IIA
20402518	AIGUILLES Blister de 10 K4G aiguilles Ballet K4G	IIA
20402519	AIGUILLES Blister de 10 K5G aiguilles Ballet K5G	IIA
20402520	AIGUILLES Blister de 10 K6G aiguilles Ballet K6G	IIA
20402521	AIGUILLES Blister de 10 F2I aiguilles Ballet F2I	IIA
20402522	AIGUILLES Blister de 10 F3I aiguilles Ballet F3I	IIA
20402523	AIGUILLES Blister de 10 F4I aiguilles Ballet F4I	IIA
20402524	AIGUILLES Blister de 10 F5I aiguilles Ballet F5I	IIA
20402525	AIGUILLES Blister de 10 F6I aiguilles Ballet F6I	IIA
20402526	AIGUILLES Blister de 10 K2I aiguilles Ballet K2I	IIA
20402527	AIGUILLES Blister de 10 K3I aiguilles Ballet K3I	IIA
20402528	AIGUILLES Blister de 10 K4I aiguilles Ballet K4I	IIA
20402529	AIGUILLES Blister de 10 K5I aiguilles Ballet K5I	IIA
20402530	AIGUILLES Blister de 10 K6I aiguilles Ballet K6I	IIA
20402531	AIGUILLES Blister de 10 LE10 aiguilles Ballet LE10	IIA
20402537	AIGUILLES Blister de 10 R15/2 aiguilles Ballet R15/2	IIA
20402539	AIGUILLES Blister 10 F2 SHORT aiguilles Ballet F2 SHORT	IIA
20402540	AIGUILLES Blister 10 F2I SHORT aiguilles Ballet F2I SHORT	IIA
20402541	AIGUILLES Blister 10 F2G SHORT aiguilles Ballet F2G SHORT	IIA
20402544	AIGUILLES Blister de 10 K Assortis Ballet K Assortis (en boîte)	IIA
20402545	AIGUILLES Blister de 10 F Assortis Ballet F Assortis (en boîte)	IIA
20402546	AIGUILLES Blister 10 TA SMALL aiguilles Ballet TA SMALL	IIA
20402547	AIGUILLES Blister 10 TA MEDIUM aiguilles Ballet TA MEDIUM	IIA
20402548	AIGUILLES Blister 10 TB SMALL aiguilles Ballet TB SMALL	IIA
20402549	AIGUILLES Blister 10 TB MEDIUM aiguilles Ballet TB MEDIUM	IIA
20402550	AIGUILLES Blister 10 TC SMALL aiguilles Ballet TC SMALL	IIA
20402551	AIGUILLES Blister 10 TC MEDIUM aiguilles Ballet TC MEDIUM	IIA
20402555	AIGUILLES Blister 10 TB MEDIUM GOLD aiguilles Ballet TB MEDIUM G	IIA
20402565	AIGUILLES Blister 10 aiguilles Lamprobe 012 Probe (F12)	IIA
20402566	AIGUILLES Blister 10 aiguilles Lamprobe Telan Probe (F5)	IIA
20402567	AIGUILLES Blister 6 H4L BALLET Aiguilles H4L	IIA
20402569	AIGUILLES Blister de 10 F12 EMB Aiguilles Ballet F12	IIA
20402601	AIGUILLES Blister de 10 F2 FSU For School Use	IIA
20402602	AIGUILLES Blister de 10 F3 FSU For School Use	IIA



Produits couverts par le certificat LNE/GMED n°29567

Products covered by certificate LNE/GMED n°29567

MICRO-MEGA®

**Instruments
de chirurgie dentaire**

Dental Instruments

5-12 rue du Tunnel - BP 1353
25006 Besançon Cedex - France

TEL : +33 (0)3 81 54 42 42

FAX : +33 (0)3 81 54 42 30

@ : mmb@micro-mega.com

Internet : www.micro-mega.com

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE est
valable pour les dispositifs médicaux décrits

23 JUIN 2015

LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate
is valid for the medical devices listed

Reference	Designation			Class
20402603	AIGUILLES	Blister de 10 F4 FSU For School Use	Blister 10 F4 FSU For School Use	IIA
20402606	AIGUILLES	Blister de 10 K2 FSU For School Use	Blister 10 K2 Short needles FSU For School Use	IIA
20402607	AIGUILLES	Blister de 10 K3 FSU For School Use	Blister 10 K3 Short needles FSU For School Use	IIA
20402611	AIGUILLES	Blister 10 F2 Gold FSU For School Use F2 Gold	Blister 10 F2 Gold FSU For School Use F2 Gold	IIA
20402612	AIGUILLES	Blister 10 F3 Gold FSU For School Use F3 Gold	Blister 10 F3 Gold FSU For School Use F3 Gold	IIA
20402613	AIGUILLES	Blister 10 F4 Gold FSU For School Use F4 Gold	Blister 10 F4 Gold FSU For School Use F4 Gold	IIA
20402621	AIGUILLES	Blister de 10 F2I FSU For School Use	Blister 10 F2I FSU For School Use	IIA
20402622	AIGUILLES	Blister de 10 F3I FSU For School Use	Blister 10 F3I FSU For School Use	IIA
20402623	AIGUILLES	Blister de 10 F4I FSU For School Use	Blister 10 F4I FSU For School Use	IIA
20403501	AIGUILLES	Blister de 10 B15 aiguilles Acupur B15	Blister 10 B15 needles Acupur B15	IIA
20403503	AIGUILLES	Blister de 10 S15 LPT aiguilles Acupur S15 LPT	Blister 10 S15 LPT needles Acupur S15 LPT	IIA
20403504	AIGUILLES	Blister de 10 S30 aiguilles Acupur S30	Blister 10 S30 needles Acupur S30	IIA
20411501	AIGUILLES	Blister de 10 aiguilles TelF3	Blister 10 needles TelF3	IIA
20411502	AIGUILLES	Blister de 10 aiguilles TelK3	Blister 10 needles TelK3	IIA
20411503	AIGUILLES	Blister de 10 aiguilles TelF3G	Blister 10 needles TelF3G	IIA
20411504	AIGUILLES	Blister de 10 aiguilles TelK3G	Blister 10 needles TelK3G	IIA