

## **ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE**

Approbation du Système d'assurance Qualité des Produits / *Approval of Products Quality Assurance System*

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

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

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

*For class IIb or III devices, a EC type certificate is required*

**Fabricant / Manufacturer**

**IONYX**

**34 rue de Fleurenne**

**33290 BLANQUEFORT FRANCE**

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

**Localisateur d'apex**

**Micromoteur d'endodontie avec locateur d'apex intégré**

**Micromoteur d'endodontie portable**

*Apex locator*

*Endodontology microengine with integrated apex locator*

*Portable endodontology microengine*

Voir détails sur addendum

See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600175, le système d'assurance qualité - pour le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe VI point 3 de la Directive 93/42/CEE.

*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600175, the quality system - for final inspection - of medical devices listed here aboved 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 : July 17th, 2019 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : June 22nd, 2022 (included)**



**Lionel DREUX**

**Certification Director**

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Réf commerciale du dispositif ou code article	Classe du DM
<b>Locapex 6</b> Localisateur d'apex / <i>Apex locator</i>	LOCA12	Ila
<b>Endy 6200</b> Micromoteur d'endodontie avec localisateur d'apex intégré / <i>Endodontology microengine with integrated apex locator</i>	ENDYC12	Ila
<b>Endy 7</b> Micromoteur d'endodontie avec localisateur d'apex intégré / <i>Endodontology microengine with integrated apex locator</i>	ENDYC15	Ila
<b>Endo Master</b> Micromoteur d'endodontie avec localisateur d'apex intégré / <i>Endodontology microengine with integrated apex locator</i>	ENDYC9	Ila
<b>ENDY NT2</b> Micromoteur d'endodontie portable / <i>Portable endodontology portable</i>	ENDYT2	Ila

**Identification des sites et activités / Identification of locations and activities**

**IONYX - 34 rue de Fleurenne – 33290 BLANQUEFORT – France**  
**Contrôle final / Final control**

**GMED 0459**



**Lionel DREUX**  
Certification Director