



CERTIFICAT



Par la présente il est confirmé que la société

ALN S.A.R.L.

Route de la Gare
20240 Ghisonaccia
France

avec les sites spécifiés en annexe

a mis en œuvre un **système de management de la qualité**.

Domaine d'application :

Développement, Fabrication et Commercialisation de Filtres Veine Cave Optionnels avec leurs kits d'introduction, et de Kits d'Extraction et/ou de Repositionnement, utilisés pour prévenir l'embolie pulmonaire. Fabrication de pièces destinées au kit d'introduction et au kit d'extraction.

Suite à un audit, documenté par un rapport, effectuée par DQS Medizinprodukte GmbH, il a été vérifié que le système de gestion correspond aux exigences de la norme ci-dessous

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

N° d'enregistrement du certificat 542595 MP2016

N° d'identification unique 170777271

Date d'entrée en vigueur 2021-08-11

Date d'expiration 2023-04-05

Francfort-sur-le-Main, le 2021-08-11



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Directrice Générale

Dr. Thomas Feldmann
Directeur de l'autorité de certification

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de



Annexe au certificat

N° d'enregistrement du certificat : 542595 MP2016

N° d'identification unique : 170777271

Date d'entrée en vigueur : 2021-08-11

ALN S.A.R.L.

Route de la Gare
20240 Ghisonaccia
France

Site

Domaine d'application

542598

ALN S.A.R.L.

Route de la Gare
20240 Ghisonaccia
France

Siège social & Développement, Fabrication et Commercialisation de Filtres Veine Cave Optionnels avec leurs kits d'introduction, et de Kits d'Extraction et/ou de Repositionnement, utilisés pour prévenir l'embolie pulmonaire.

542597

ALN Tech

101 Allée des Cerisiers
74300 Thyez
France

Fabrication de pièces destinées au kit d'introduction et au kit d'extraction.

542596

ALN S.A.R.L.

589 chemin du Niel
83230 Bormes les Mimosas
France

Développement, Fabrication et Commercialisation de Filtres Veine Cave Optionnels avec leurs kits d'introduction, et de Kits d'Extraction et/ou de Repositionnement, utilisés pour prévenir l'embolie pulmonaire.