



**Société Nationale de
Certification et d'Homologation** S.à r.l.

Notified Body

Organisme notifié - Benannte Stelle

N° 0499

EC Certificate

Certificat CE / EG Zertifikat

**Production Quality Assurance System Approval Certificate according to
Annex V of Medical Devices Directive (93/42/EEC)**

*Certificat de Système d'Assurance de la Qualité de Fabrication
selon Annexe V de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux
(93/42/CEE)*

*Zertifikat eines Produktions-Qualitätssicherungssystems nach
Anhang V der Richtlinie über Medizinprodukt
(93/42/EWG)*

We certify that the Production Quality Assurance System of the company:

Nous certifions par la présente que le Système d'Assurance de la Qualité de Fabrication de la société:

Wir bestätigen, daß das Produktions-Qualitätssicherungssystem der Firma:

WILLIAM LABORATORIES, Inc.

**5 Anngina Drive, Unit B
Enfield, CT 06082
USA**

conforms with the following requirements:

est conforme aux exigences suivantes:

den folgenden Bedingungen entspricht:

Annex V of Medical Devices Directive (93/42/EEC)

Annexe V de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux (93/42/CEE)

Anhang V der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG)

The scope of the Production Quality System is detailed in annex, which is a constituent part of this certificate.

Le domaine d'application du système d'Assurance de la Qualité de Fabrication est détaillé dans l'annexe qui est partie constituante du présent certificat.

Die Zweckbestimmung des Produktions-Qualitätssicherungssystems ist im Anhang aufgeführt und ist Bestandteil des vorliegenden Zertifikats.

Certificate
Certificat / Zertifikat

No. L 0543877-01

The certificate is valid for five years from 2005-11-17 and is subject to a yearly reassessment.

Le Certificat a une validité de cinq ans à partir du 2005-11-17 et est soumis à une réévaluation annuelle.

Die Gültigkeit des Zertifikats beträgt fünf Jahre ab dem 2005-11-17 und unterliegt einer jährlichen Bewertung.

Luxembourg, 2005-11-17

p.d.

Claude LIESCH
Conseiller de direction

**Société Nationale de
Certification et d'Homologation** S.à r.l.

Notified Body

Organisme notifié - Benannte Stelle

N° 0499

Annex of Certificate No.

Annexe du certificat no. / Anhang zum Zertifikat Nr.

L 0543877-01

WILLIAM LABORATORIES, Inc.

Scope: Aspects of manufacture concerned with the metrological requirements of
Domaine d'application: Aspects de la fabrication liés aux exigences métrologiques de
Zweckbestimmung: Herstellungsschritte in Zusammenhang mit den messtechnischen Anforderungen von

**Irreversible Temperature Indicator for use on
blood bags or other temperature sensitive products**
*Indicateur de température irréversible pour utilisation sur
poches à sang ou autres dispositifs sensibles à la température*

**SAFE-T-VUE 6, SAFE-T-VUE 8, SAFE-T-VUE 10
TRANS-VUE 6, TRANS-VUE 8, TRANS-VUE 10**

This annex is only valid if attached to the certificate mentioned above.
La présente annexe est seulement valable en relation avec le certificat mentionné ci-dessus.
Dieser Anhang hat nur Gültigkeit in Verbindung mit dem oben genannten Zertifikat.

Page - Seite 1/1

Luxembourg, 2006-11-14