

Par la présente, nous certifions que le système qualité de :

## KEN HYGIENE SYSTEMS A/S

Bøgebjergvej 60  
5672 Broby  
Danemark

est conforme aux exigences de:

### Annexe II - système complet d'assurance de qualité

de la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux, telle que modifiée et transposée en droit danois, à l'exception de l'annexe II, section 4.

Le certificat couvre les activités suivantes:

### Conception, fabrication et inspection finale de lave-bassins et d'autolaveurs de classe IIa et IIb.

Le présent certificat CE est délivré en vertu des conditions générales de Presafe Denmark A/S (cf. directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux) et donne droit au fabricant d'apposer la marque CE. Le certificat se base sur le résultat positif de l'audit du fabricant. Le fabricant fait l'objet d'audits périodiques conformément à la directive.



Heidi Jørgensen  
Personne habilitée  
Pour Presafe Denmark A/S

Date de délivrance: 2017-06-22  
Date d'expiration: 2019-04-19  
Date initiale de délivrance : 2016-04-21  
Référence : aur2a1706v51f833

Les familles de produits suivantes de classe IIa sont couvertes par le certificat:

**Lave-bassins**

Les familles de produits suivantes de classe IIb sont couvertes par le certificat:

**Autolaveurs**

Numéro de certificat: DGM – 879.1  
Type de certificate: Certificat CE

Date de délivrance: 2017-06-22  
Date d'expiration: 2019-04-19  
Date initiale de délivrance : 2016-04-21  
Référence : aur2a1706v51f833