







## **Electrosurgical Solutions**

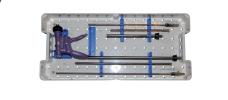


**Powered by Lamidey Noury Medical** 

**Made in France** 

### Reusable and Cutting, Vessel Sealing Forceps





Reusable and autoclavable





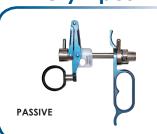
## **Bipolar Plasma Resection System**



## Working element compatible to existing brand

# Storz

#### Olympus



#### Full bipolar electrode range



Thin Loop



**Thick Loop** 



Ball Electrode



Needle Electrode



Vaporization Electrode



V12PBN21P

#### THERMOCUT 10 mm / REUSABLE CUTTING FORCEPS

#### CUTTING VESSEL SEALING FORCEPS FOR OPEN SURGERY 20 CM

Thermocut for Open Surgery Dia 10mm - Straight jaws - Length 20cm



V12PBS210 Straight jaws insert length 20 cm

V12PBN211 Push Blade Tube length 20 cm

V12PBN21R Rotating Tube length 20cm

V12PBN2S Thermocut 10 mm Handle



#### CUTTING VESSEL SEALING FORCEPS FOR LAPAROSCOPY 33 CM

THERMOCUT 10mm forceps for laparoscopy V12PBN22P

Straight jaws length 33cm



V12PBS220 Straight jaws insert Length 33 cm

Push Blade Tube length 33cm V12PBN221

V12PBN22R Rotating Tube length 33cm

V12PBN2S Thermocut 10 mm Handle

Single use blade for THERMOCUT 10 mm

THERMOCUT cable V12PBS25S

VSU9000

THERMOCUT plug and play cable for 10mm with hand activation V12PBS25DM

THERMOBOX / Sterilization tray V12BOITES





Notified Body N° 0459

#### ATTESTATION / CERTIFICATE N° 7752 rev. 7

Délivrée à Paris le 25 avril 2017

Issued in Paris on April 25th, 2017

#### 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

# LAMIDEY NOURY MEDICAL 3 rue des Petits Ruisseaux - Z.A. Les Godets 91370 VERRIERES LE BUISSON FRANCE

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

- Appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et leurs accessoires stériles et non stériles
  - Appareils d'aspiration médicale et leurs accessoires
  - High frequency surgical equipments and sterile and not sterile accessories - Medical and surgical suction equipment and accessories

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 P159590, 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 P159590, 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 : April 28th, 2017 (included) Valable jusqu'au / Expiry date : April 27th, 2020 (included)

On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE

**G-MED Certification Division Manager** 

LNE - 7752 rev. 7 Renouvelle le certificat 7752-6



#### Addendum à l'attestation N° 7752 rev. 7 Addendum of the certificate N° 7752 rev. 7 Dossier / File N° P159590

page 1 / 5

#### Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories	Référence commerciale du dispositif  Device commercial name	Classe du DM MD class	
Appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et leurs accessoires stériles et non stériles  High frequency surgical equipments and sterile and not sterile accessories			
Appareils d'électrochirurgie à courant HF High Frequency electrosurgical units (GMDN code 11490)	Générateurs électrochirurgicaux monopolaires/bipolaires (200W max) Monopolar/bipolar electrosurgical units (200W max) Surgilec MC2; [V10GMC2]	IIb	
	Générateurs électrochirurgicaux monopolaires/bipolaires (400W max)  Monopolar/bipolar electrosurgical units (400W max)  Surgilec SEAL [V10GMS]	llb	
	Générateurs électrochirurgicaux OPTIMA/ Electrosurgical units OPTIMA [V10GOPT4]	Ilb	
	Générateur électrochirurgical bipolaire MCB MCB bipolar electrosurgical unit [V10GMCB]	llb	
Pédales de commande étanches	Pédales simples / Single footswitches [V11SM1DN; V11SM1E]	llb	
Watertight pedals (GMDN code 36336)	Pédale double / Twin footswitches [V11SM2F; V11SM2FN]	Ilb	
Câbles avec détection et commande manuelle Cables with detection and fingerswitch (GMDN code 35042)	Câbles pour pince THERMOCUT / Cable for THERMOCUT forceps [V12PBS25DM; V12PBS26DM]	IIb	
Plaques neutres réutilisables Reusable neutral plates (GMDN code 42551)	Plaques simple surface SILIPLAQUE C avec câble SILIPLAQUE C single neutral electrode with câble [V11IS1C; V11IS1CE]	IIb	
Manches à commandes tactiles  Hand-controlled  electrosurgical pencils  (GMDN code 44680)	Manches d'électrochirurgie TACTILEC pour électrode diamètre 2,4mm TACTILEC electrosurgical pencils for electrode diameter 2.4mm [V11MCT8N; V11MCT9N; V11MCT10N; V11MCT20N;	IIb	
	Manches d'électrochirurgie TACTILEC pour électrode diamètre 4mm TACTILEC electrosurgical pencils for electrode diameter 4mm [V11MCT84N; V11MCT94N; V11MCT14N; V11MCT24N]	IIb	
Manches commandés par pédale Foot controlled electrosurgical pencils (GMDN code 44677)	Manches d'électrochirurgie DERLEC (sans électrode)  DERLEC electrosurgical pencils (without electrode)  [V11MD25; V11MD40]	lla	
Electrodes à usage unique stériles Sterile single use electrodes (GMDN code 44684)	Electrode usage unique boule isolée Ø 4 mm Single use short insulated ball electrode Ø 4 mm [VEUB1; VEUBL1]	llb	

0459 LNE/G-MED



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

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015



#### Addendum à l'attestation N° 7752 rev. 7 Addendum of the certificate N° 7752 rev. 7 Dossier / File N° P159590

page 2 / 5

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories	Référence commerciale du dispositif  Device commercial name	Classe du DM MD class
Electrodes réutilisables Ø 2,4 mm Reusable electrodes, diameter 2,4 mm (GMDN code 44683)	Electrodes aiguilles / Needles electrodes [ V11T3TC; V11T3CI; V11T32M; V11T32L; V11T5TC; V11T5CI; V11T52M; V11T52L; V11T8CI; V11T82M; V11T82L; V11TD38; V11TD65D6; V11TC65D6; V11TD65D8; V11TC84D8; V11TC84D8; V11TC120D8; V11TC150D8; V11TC150D8]	IIb
	Electrodes anses / Loop electrodes [V11A02C; V11A02M; V11A02L; V11A52C; V11A52M; V11A52L; V11A82C; V11A82M; V11A82L]	IIb
	Electrodes boules / Ball electrodes [V11B3CI; V11B32M; V11B32L; V11B4CI; V11B42M; V11B42L; V11B5CI; V11B52M; V11B52L; V11B8CI; V11B82M; V11B82L; V11B50D3; V11B50D5; V11B120D3; V11B120D5; V11B65C3; V11B120C5]	llb
	Electrodes couteaux droits / Straight blade electrodes [V11CCDTC; V11CCDI; V11CD2M; V11CD2L; V11CD65; V11CD84; V11CD100; V11CD120; V11CD150; V11CD84G; V11CD100G; V11CD150G]	IIb
	Electrodes couteaux coudés / Curved blade electrodes [V11CCCI; V11CC2M; V11CC2L; V11CC65; V11CC84; V11CC100; V11CC120; V11CC150; V11CC84G]	lib
Electrodes réutilisables Ø 2,4 mm Reusable electrodes, diameter 2,4 mm (GMDN code 44683)	Electrodes anse de conisation triangulaires / Triangular loop electrode [V11GCT2; V11GCT21; V11GCT22]	Ilb
	Electrodes de gynécologie pour conisation du col, ronde Circular loop electrodes for gynecology [V11GCT3; V11GCT31; V11GCT32]	IIb
	Electrodes de gynécologie pour conisation du col 1/2 ronde Long half/ring tungsten loop electrodes for gynecology [V11GCT4; V11GCT41; V11GCT42]	IIb
	Jeu de 8 electrodes standard / Set of 8 standard electrodes [V11ELDI]	Ilb
Electrodes réutilisables spéciales Special reusable electrodes (GMDN code 44683)	Electrodes crochet d'arthroscopie longueur 15.5 cm  Hook electrode for arthroscopy lg 15,5cm [V11ECA15S]	IIb
Electrodes réutilisables Ø 4 mm Reusable electrodes, diameter 4 mm (GMDN code 44683)	Electrodes aiguilles / Needles electrodes [V14T5CI; V14T8CI; V14TC58D8; V14TE62; V14T56D8]	Ilb
	Electrodes boules / Ball electrodes [V14B3CI; V14B4CI; V14B6CI; V14B52M; V14B42L; V14B62L;	IIb

LNE/G-MED 0459



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

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

V14B55D2; V14B56]



#### Addendum à l'attestation N° 7752 rev. 7 Addendum of the certificate N° 7752 rev. 7 Dossier / File N° P159590

page 3 / 5

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories	Référence commerciale du dispositif  Device commercial name	Classe du DM MD class
	Electrodes couteaux droits / Straight blade electrodes [V14CCDI; V14CD2MS; V14CD2L; V14CD57M;; V14CD63KI; V14CD63KPI; V14CD145; V14CD62K; V14CD62KP]	IIb
	Electrodes couteaux coudés / Curved blade electrodes [V14CCCIS; V14CC2M; V14CC2L; V14CC57M;]	IIb
	Electrodes anse de conisation triangulaires / Triangular loop electrode [V14GCT2; V14GCT21; V14GCT22]	IIb
	Electrodes de gynécologie pour conisation du col, ronde Circular loop electrodes for gynecology [V14GCT3; V14GCT31; V14GCT32]	IIb
	Electrodes de gynécologie pour conisation du col 1/2 ronde Long half/ring tungsten loop electrodes for gynecology [V14GCT4; V14GCT41S; V14GCT42S]	IIb
	Electrodes anse / loop electrode [V14A63D6; V14A67D10; V14A72D15]	llb
	Electrodes d'arthroscopie / Electrode for arthroscopy [V14ECA160]	IIb
Unité de distribution d'argon Argon gas delivery unit (GMDN code 36154)	Module ARGON sans bouteille / ARGON module without gas cylinder [V11A100]	IIb
Pinces monopolaires <i>Monopolar forceps</i> (GMDN code 44683)	Pinces monopolaires droites / Straight monopolar forceps [VPM11D03; VPM11D10; VPM13D10; VPM13D12G; VPM13D08G; VPM16D10; VPM16D12G; VPM16D08G; VPM20D10; VPM20D20; VPM20D12G; VPM20D08G; VPM22D10; VPM22D20; VPM22D25]	IIb
	Pinces monopolaires droites sans borne Straight monopolar forceps without male plug [VPMS13D10; VPMS13D12G; VPMS13D08G; VPMS16D10; VPMS16D12G; VPMS16D08G; VPMS20D10; VPMS20D12G; VPMS20D08G; VPMS22D10]	Ilb
	Pinces monopolaires coudées/ Curved monopolar forceps [VPM13C10; VPM16C10; VPM20C10; VPM20C20; VPM22C10; VPM22C20; VPM22C25	llb
	Pinces monopolaires coudées sans borne  Curved monopolar forceps without male plug  [VPMS13C10; VPMS16C10; VPMS20C10; VPMS22C10]	IIb
	Pinces monopolaires Baïonnette / Bayonet monopolar forceps [VPM16B10 ; VPM20B10]	IIb

0459 **LNE/G-MED** 



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

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015 ADD



#### Addendum à l'attestation N° 7752 rev. 7 Addendum of the certificate N° 7752 rev. 7 Dossier / File N° P159590

page 4 / 5

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories	Référence commerciale du dispositif  Device commercial name	Classe du DM MD class
Pinces bipolaires Bipolar forceps (GMDN code 44683)	Pinces bipolaires droites / Straight bipolar forceps [VPB11D03; VPB11D05; VPB11D10; VPB13D03; VPB13D05; VPB13D10; VPB16D03; VPB16D10; VPB16D20; VPB18D03; VPB18D10; VPB18D20; VPB20D10; VPB20D20; VPB20D03; VPB22D10; VPB22D20; VPB25D10; VPB25D20]	Ilb
	Pinces bipolaires coudées/ <i>Curved bipolar forceps</i> [VPB11C03; VPB11C05; VPB13C03; VPB13C05; VPB16C03; VPB16C10; VPB18C05; VPB18C10; VPB20C10; VPB20C20; VPB22C10; VPB20C20]	IIb
	Pinces bipolaires baïonnettes / Bayonet bipolar forceps [VPB16B05; VPB16B10; VPB20B03; VPB20B10; VPB20B20; VPB22B03; VPB22B05; VPB22B10; VPB20AV10; VPB20AR10]	IIb
	Pinces bipolaires avec canal d'irrigation/ Bipolar forceps with irrigation channel [V11PBI180; V11PBI181; V11PBI182; V11PBI200; V11PBI201; V11PBI202; V11PBI220; V11PBI221; V11PBI222	IIb
Pinces bipolaires de Thermofusion Vessel sealing bipolar forceps (GMDN code 44683)	Pinces THERMOCLAMP courbes sans câble THERMOCLAMP curved forceps, without cable [V11CLPBS6; V11CLPBS61; V11CLPBS2; V11CLPBS21; V11CLPBS4; V11CLPBS41; V11CLPBS1]	Ilb
	Pinces THERMOCLAMP courbes avec câble THERMOCLAMP curved forceps, with cable [VR11CLPBS1; VR11CLPBS2; VR11CLPBS21; VR11CLPBS4; VR11CLPBS41; VR11CLPBS6; VR11CLPBS61]	Ilb
Pinces bipolaires Thermocision Thermocision bipolar forceps (GMDN code 44683)	Pinces THERMOCISION sans cable/ THERMOCISION forceps without cable [V11CLPBS62; V11CLPBS62L; V11CLPBS63]	Ilb
	Pinces THERMOCISION avec câble/ THERMOCISION forceps with cable [VR11CLPBS62; VR11CLPBS62L; VR11CLPBS63]	Ilb
Pinces bipolaires de Thermofusion Vessel sealing bipolar forceps (GMDN code 44683)	Pinces de thermofusion coupantes THERMOCUT diamètre 10mm Cutting forceps THERMOCUT for vessel sealing, 10mm diameter [V12PBN21P; V12PBN22P; V12PBN2S]	Ilb
	Inserts de pince THERMOCUT diamètre 10mm Insert of THERMOCUT forceps, 10mm diameter [V12PBS210; V12PBS220]	IIb
Pièces détachées pour pinces de Thermofusion Spare parts for vessel sealing forceps	Tubes pousse lame pour pinces THERMOCUT diam 10mm  Push-blade tube for THERMOCUT forceps, 10mm diameter  [V12PBN211; V12PBN221]	lla
	Tubes rosace pour pinces THERMOCUT diam 10mm  Rosace tube for THERMOCUT forceps, 10mm diameter [V12PBN21R; V12PBN22R]	lla

0459 **LNE/G-MED** 



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

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015



#### Addendum à l'attestation N° 7752 rev. 7 Addendum of the certificate N° 7752 rev. 7 Dossier / File N° P159590

page 5 / 5

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories	Référence commerciale du dispositif  Device commercial name	Classe du DM MD class
Pinces bipolaires de Thermofusion Vessel sealing bipolar forceps (GMDN code 44683)	Pinces de thermofusion coupantes THERMOCUT diamètre 5mm Cutting forceps THERMOCUT for vessel sealing, 5mm diameter [V12PBN523; V12PBN524; V12PBN52]	IIb
	Inserts de pince THERMOCUT diamètre 5mm Insert of THERMOCUT forceps, 5mm diameter [V12PBN5230; V12PBN5240]	IIb
Pièces détachées pour pinces de Thermofusion Spare parts for vessel sealing forceps	Tubes rosace pour pinces THERMOCUT diam 5mm  Rosace tube for THERMOCUT forceps, 5mm diameter  [V12PBN521R; V12PBN522R]	IIb
Lames pour pinces THERMOCUT  Blades for THERMOCUT forceps  (GMDN code 37445)	Lames stériles à usage unique pour pince THERMOCUT Sterile blades, single use, for THERMOCUT forceps [VSU9000; VSU59000; VSU59001]	lla
Electrodes de résection réutilisables Reusable resection electrode (GMDN code 44683)	Electrodes réutilisables pour résection bipolaire en milieu salin (fixation de forme ronde)/ Reusable electrodes for bipolar resection in saline (round fixing shape) [V12PR0G; V12PR010G; V12PR1G; V12PR0B; V12PR22G]	lib
	Electrodes réutilisables pour résection bipolaire en milieu salin (fixation de forme carrée)/ Reusable electrodes for bipolar resection in saline (square fixing shape) [V12PR0G1; V12PR10G1; V12PR1G1; V12PR0B1; V12PR22G1]	llb
Electrodes de résection à usage unique Single use resection electrode (GMDN code 44684)	Electrodes stériles à usage unique pour résection bipolaire en milieu salin (fixation de forme ronde) / Single use sterile electrodes for bipolar resection in saline (round fixing shape) [VRU0; VRU010; VRU1; VRU2; VRU3; VRU4; VRUB; VRUN; VRUV]	IIb
	Electrodes stériles à usage unique pour résection bipolaire en milieu salin (fixation de forme carrée) / Single use sterile electrodes for bipolar resection in saline (square fixing shape) [VRU01; VRU011; VRU11; VRU21; VRU31; VRU41; VRUB1; VRUN1; VRUV1; VRUE1]	llb
Aspirateurs médicaux et chirurgicaux Medical and surgical vacuums and a		
Aspirateurs médicaux Suction units (GMDN code 36777)	Aspirateurs à débit fort AS64R/ AS64R high flow suction units [V20A64R]	lla

#### Ce certificat couvre le site et les activités / This certificate covers the site and activities :

LAMIDEY NOURY MEDICAL - 3 rue des Petits Ruisseaux - Z.A. Les Godets - 91370 VERRIERES LE BUISSON : Conception, fabrication et contrôle final / Design, manufacture and final control

LNE/G-MED 0459



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

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015



#### **CERTIFICAT**

## CERTIFICATE OF REGISTRATION N° 7753 rev. 8

On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

#### GMED certifie que le système de management de la qualité développé par

GMED certifies that the quality management system developed by

## LAMIDEY NOURY MEDICAL 3 Rue des Petits Ruisseaux ZA les Godets 91370 Verrières-le-Buisson FRANCE

pour les activités for the activities

Conception, fabrication, ventes et réparation d'appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et leurs accessoires stériles et non stériles, d'appareils d'aspiration médicale et leurs accessoires.

Design, manufacturing, sales and repairing of high frequency surgical equipments and sterile and not sterile accessories, medical and surgical suction equipments and accessories.

réalisées sur le(s) site(s) de performed on the location(s) of

LAMIDEY NOURY MEDICAL
3 Rue des Petits Ruisseaux ZA les Godets 91370 Verrières-le-Buisson FRA

est conforme aux exigences des normes internationales complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : February 7th, 2019 (included) Valable jusqu'au / Expiry date : April 27th, 2020 (included)

Etabli le / Issued on : February 7th, 2019

GMED N° 7753-8

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Modifie le certificat 7753-7

COFT

CERTIFICATION

ERROR

DE MANAG

Accréditati

Liste des s
et portée o

www.cofra

**GMED** • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459 Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr