

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

**Notified Body**

*Organisme notifié - Benannte Stelle*

**N° 0499**

**Annex of Certificate No.**

*Annexe du certificat no. / Anhang zum Zertifikat No.*

**L 0243351-02**

**MYUNG SHIN Medical Co., Ltd.**

**Scope: Production and distribution of**  
*Domaine d'Application: Fabrication et distribution de\**  
*Zweckbestimmung: Fertigung und Vertrieb von*

**Thermotherapy equipment**

*Appareil de thermothérapie*

*Thermotherapie-Gerät*

**Model: MS-660 (Rainbow)**

**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, 06.02.2004

**Société Nationale de  
Certification et d'Homologation S.A 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 l'Annexe V de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux  
(93/42/CEE)*

*Zertifikat eines Produktions-Qualitätssicherungssystems nach  
Anhang V der Richtlinie über Medizinprodukte (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:*

**MYUNG SHIN Medical Co., Ltd.**

**975-19 High Tech Industrial Complex, Wallchool-Dong, Buk-Ku**

**Kwang-Ju, Korea**

**conforms with the requirements of the following Standards:**

*est conforme aux exigences des normes suivantes:*

*den Bedingungen der folgenden Normen entspricht:*

**EN ISO 9001:2000 / EN ISO 13488:2000 / EN 46002:1996**

*(exclua / without / ausgenommen : § 7.3)*

**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 constitutive du présent certificat.***

*Der Zweckbestimmung des Produktions-Qualitätssicherungssystems ist im Anhang angeführt, ist Bestandteil des vorliegenden Zertifikats.*

**Certificate**

*Certificat / Zertifikat*

**No. L 0243351-02**

**The certificate is valid for five years from 27.06.2003 and subject to a yearly reassessment.**

*Le Certificat a une validité de cinq ans à partir du 27.06.2003 et est soumis à une réévaluation annuelle.*

*Das Gültigkeit des Zertifikats beträgt fünf Jahre ab dem 27.06.2003 und unterliegt einer jährlichen Bewertung.*

Luxembourg, 06.02.2004