

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 23134 rev. 2

Délivrée à Paris le 21 Mai 2014

Issued in Paris on May 21st, 2014

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

REFLEXONIC LLC

915 Toll house Avenue, suite 205

FREDERICK, MD 21701 UNITED STATES

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

Dispositif de stimulation du pénis par vibration pour le traitement des troubles de l'érection et de l'éjaculation

Penile vibratory stimulation device for the treatment of erectile and ejaculatory disorders

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 M080501-S2, 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 M080501-S2, 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 : May 21st, 2014 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : April 17th, 2015 (included)



**For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director**

Identification des dispositifs / Identification of devices

Description of the device / trade name	Commercial reference	MD class
Viberec	VBR1001-W VBR1002-B	Ila
Viberec-X3	VBR1003-W VBR1003-B	Ila

LNE/G-MED	0459
------------------	-------------



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director