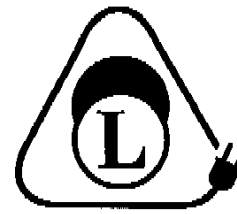




GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG



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 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:*

### MINDWAYS SOFTWARE, Inc.

3001 South Lamar Blvd, Suite 302

Austin, TX 78704

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, ist Bestandteil des vorliegenden Zertifikats.*

**Certificate**

*Certificat / Zertifikat*

**No. L 0543792-01**

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

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

*Die Gültigkeit des Zertifikats beträgt fünf Jahre und unterliegt einer jährlichen Bewertung.*

Luxembourg, 27.07.2005

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

11, rue de Luxembourg ☐ B.P. 23

L-5201 Sandweiler / Luxembourg

☎ (Int+352) 35 72 14-250 Fax (Int+352) 35 72 14-244

Claude LIESCH  
Conseiller de direction



GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG



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 0543792-01****MINDWAYS SOFTWARE, 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***QCT PRO Bone Mineral Densitometry System  
and following components:****QCT PRO 3D Spine Analysis Module,  
QCT PRO 2D Spine Analysis Module,  
QCT PRO CTXA Hip Analysis Module,  
CT Calibration Phantom, QA Phantom,  
Bolus Bags, CT Table Pad Set  
QCT PRO PACS Option****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, 27.07.2005