

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

PETERS SURGICAL

42 rue Benoît Frachon

93013 BOBIGNY CEDEX FRANCE

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

Sutures et ligatures chirurgicales résorbables et non résorbables et pledgets

Absorbable and non absorbable surgical sutures and ligatures and pledgets

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 P175460-1, 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 P175460-1, 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 30th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : April 29th, 2021 (included)



On behalf of the G-MED Certification Director

Béatrice LYS

G-MED Certification Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Sutures et ligatures résorbables et non résorbables et pledgets
Absorbable and non absorbable surgical sutures and ligatures and pledgets

**Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la déclaration CE de conformité
authentifiée par le LNE G-MED en date du 27 avril 2018 (38 pages)**
*The products covered by this certificate are listed on the CE declaration of conformity
authenticated by LNE/G-MED on April 27th, 2018 (38 pages)*

Ce certificat couvre le site et les activités suivantes :
This certificate covers the following site and activities:

☞ **42 rue Benoît Frachon - 93013 BOBIGNY Cedex – France**
Siège social – Responsable de la mise sur le marché - Conception - Fabrication - Contrôle final -
Commercialisation
Headquarters – Legal manufacturer - Design - Manufacturing - Final control - Sales

1 site / 1 site

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



On behalf of the Certification Director
Béatrice LYS
G-MED Certification Technical Director

ADD

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