

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 non résorbables

Non-absorbable surgical sutures and ligatures

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37407

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601498 - P600965, 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.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P601498 - P600965, 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 22nd, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)

DocuSigned by:
Béatrice Lys
EF33BDA9BA40A3...
GMED
GROUPE LNE

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 37407 rev. 2 atteste de la validité du certificat CE n° 36016 rev. 4 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37407 rev. 2 attests to the validity of CE certificate n° 36016 rev. 4 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

**PETERS SURGICAL
42 rue Benoît Frachon
93013 BOBIGNY CEDEX FRANCE**

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la déclaration CE de conformité DECCE070G-33 du 31 décembre 2020 (6 pages) ainsi que son annexe (16 pages) authentifiées par GMED en date du 22 mars 2021.

The products covered by this certificate are listed on the CE declaration of conformity DECCE070G-33 dated December 31th, 2020 (6 pages) and its annex (16 pages) authenticated by GMED on March 22nd, 2021.

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

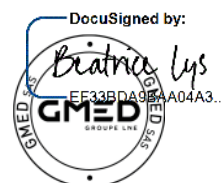
Sites / Locations	Activités / Activities
42 rue Benoît Frachon - 93013 BOBIGNY Cedex - France	Siège social - Responsable de la mise sur le marché - Conception - Fabrication - Contrôle final - Commercialisation / Headquarters - Legal manufacturer - Design - Manufacturing - Final control - Sales

1 site / 1 site

GMED	0459
-------------	-------------

GMED – 37407 rev. 2

« Renouvelle » le document n° 37407 rev. 1



**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**