

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

AB MEDICA SAS

Les Petites Quarterées

18100 MERY SUR CHER FRANCE

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

Instruments médico-chirurgicaux de coelioscopie et chirurgie.

Medico-surgery instruments for ceolioscopy and surgery.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37889

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601395 - P600779, 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 P601395 - P600779, 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 6th, 2021 (included)

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

DocuSigned by:
Béatrice LYS
GMED SAS
FF38D9A9BA92A3...
GMED SAS
GROUPE LNE

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 37889 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE N° 24818 rev. 11 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37889 rev. 1 attests to the validity of EC certificate n° 24818 rev. 11 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

AB MEDICA SAS
Les Petites Quarterées
18100 MERY SUR CHER
FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits datant du 19 avril 2021 (4 pages) et authentifiée par GMED le 06 mai 2021.

The products covered by this certificate are listed on the manufacturer's list of products dated April 19th, 2021 (4 pages) and authenticated by GMED on May 06th, 2021.

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

- ✓ **Les Petites Quarterées – 18100 MERY SUR CHER – France**
Siège social - Responsable de la mise sur le marché – Fabrication - Contrôle final
Headquarters - Legal manufacturer - Manufacturing - Final Control
- ✓ **21 rue Jean Graczyk – 18500 VIGNOUX SUR BARANGEON – France**
Conception - Fabrication
Design - Manufacturing

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

GMED - 37889 rev. 1
Modifie le document n° 37889 rev. 0



Béatrice LYS

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director