



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 28408 rev. 6

Délivrée à Paris le 09 février 2021

Issued in Paris on February 9th, 2021

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

Med Fibers, Inc.

7404 W. Detroit Street, Suite 140

CHANDLER, AZ 85226 UNITED STATES

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

Fibres laser chirurgicales stériles et non-stériles pour utilisation en chirurgie laser

Sterile and non-sterile surgical laser fibers for use in laser surgery applications

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37796

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000576, 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 T000576, 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 : **December 24th, 2020 (included)**

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

GMED_BZP3_Rev2020-V0-04-

GMED - 28408 rev. 6
Annule et remplace le certificat 28408-5



DocuSigned by:

Beatrice Lys
EF33BDA95AA04A3...

On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr