

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 16331 rev. 3

Délivrée à Paris le 12 juin 2015

Issued in Paris on June 12th, 2015

Certification  
Medical-Santé

Notified Body N° 0459

## 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

Lacs suspenseurs, lassos, tirettes et filets à cœur

Suspensory tapes, loops, snugger and nets for heart support

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 P129024, 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 P129024, 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 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



On behalf of the Deputy Director  
**Cécile VAUGELADE**  
G-MED Certification Division Manager

LNE - 16331 rev. 3  
Renouvellement du certificat 16331-2



Certification  
Médical-Santé

Addendum au certificat n° 16331 rev. 3  
Addendum of the certificate n° 16331 rev. 3  
Dossier / File N° P129024

page 1/1

## Identification des dispositifs / Identification of devices

**Lacs suspenseurs, lassos, tirettes et filets à cœur**  
*Suspensory tapes, loops, snugger and nets for heart support*

**Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la déclaration CE de conformité authentifiée par le LNE G-MED en date du 12 juin 2015 (2 pages)**

*The products covered by this certificate are listed on the CE declaration of conformity authenticated by LNE/G-MED on June 12<sup>th</sup>, 2015 (2 pages)*

## Ce certificat couvre les sites et les activités suivantes :

*This certificate covers the following sites 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 Deputy Director  
Cécile VAUGELADE  
G-MED Certification Division Manager

ADD

720 DM 0701-31 rev 4 du 08/06/2015

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial  
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459  
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • [www.lne.fr](http://www.lne.fr) • [www.gmed.fr](http://www.gmed.fr)



**CERTIFICAT  
CERTIFICATE OF REGISTRATION  
N° 9795 rev. 7**

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par

*LNE certifies that the quality management system developed by*

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

**pour les activités  
for the activities**

**Conception, fabrication, contrôle et commercialisation de dispositifs médicaux implantables et non implantables, stériles et non stériles en particulier dans tous les domaines de la chirurgie, dont la chirurgie cardiovasculaire et en exploration urodynamique.**

*Design, manufacturing, control and sales of implantable and non implantable, sterile and non sterile medical devices particularly in all the fields of surgery, including cardiovascular surgery and urodynamic assessment.*

**réalisées sur le(s) site(s) de  
performed on the location(s) of**

**PETERS SURGICAL  
42 rue Benoît Frachon - 93013 BOBIGNY CEDEX FRA  
PETERS SURGICAL  
Le Petit Nassandres - 27470 SERQUIGNY FRA  
PETERS SURGICAL  
ZA des Treilles - 69430 QUINCIE-EN-BEAUJOLAIS FRA**

**est conforme aux exigences des normes internationales  
complies with the requirements of the international standards**

**ISO 9001 : 2008 - ISO 13485 : 2003 - NF EN ISO 13485 : 2012**



**On behalf of the Deputy Director  
Cécile VAUGELADE  
G-MED Certification Division Manager**

**cofrac**  
CERTIFICATION DE SYSTÈMES  
DE MANAGEMENT  
Accréditation n°4-0038  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

LNE N° 9795-7  
Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification  
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

Renouvellement du certificat 9795-6

**Laboratoire national de métrologie et d'essais •** Établissement public à caractère industriel et commercial  
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459  
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • [www.lne.fr](http://www.lne.fr) • [www.gmed.fr](http://www.gmed.fr)

**Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :**  
*This certificate covers the following activities and sites:*

**Conception, fabrication, contrôle et commercialisation de dispositifs médicaux implantables et non implantables, stériles et non stériles en particulier dans tous les domaines de la chirurgie, dont la chirurgie cardiovasculaire et en exploration urodynamique.**

*Design, manufacturing, control and sales of implantable and non implantable, sterile and non sterile medical devices particularly in all the field of surgery, including cardiovascular surgery and urodynamic assessment.*

- ❖ 42 rue Benoît Frachon - 93013 BOBIGNY Cedex – France  
 Siège social - Conception - Fabrication - Contrôle final - Commercialisation  
*Headquarters - Design - Manufacturing - Final control - Sales*
- ❖ Le Petit Nassandres – 27470 SERQUIGNY – France  
*Fabrication /Manufacturing*
- ❖ ZA des Treilles – 69430 QUINCIE-EN-BEAUJOLAIS - France  
*Conception - Fabrication /Design - Manufacturing*

3 sites / 3 sites



Pour Le Directeur Délégué  
*On behalf of the Deputy Director*  
**Cécile VAUGELADE**  
**Responsable de Pôle Certification G-MED**  
**G-MED Certification Division Manager**

720 DM 0701-32 rev 3 du 08/06/2015

ADD

**Laboratoire national de métrologie et d'essais** • Établissement public à caractère industriel et commercial  
 LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459  
 1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • [www.lne.fr](http://www.lne.fr) • [www.gmed.fr](http://www.gmed.fr)