



LNE

Le progrès, une passion à partager

Certification
Médical-Santé

Notified Body N° 0459

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 9072 rev. 10
Délivrée à Paris le 23 Décembre 2014
Issued in Paris on December 23rd, 2014

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de la Conception (du produit) / EC Design Examination (of the product)

ANNEXE II point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 4 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

PETERS SURGICAL

42 rue Benoît Frachon

93013 BOBIGNY CEDEX FRANCE

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

Sutures résorbables

Absorbable sutures

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

PETERGLYD (GMDN 38843) - OPTIME (GMDN 38843) - OPTIME-R (GMDN 38843) - SINUSORB

PGA (GMDN 38843) - DENTABS (GMDN 38843) - OPTIME QUICKNOT (GMDN 38843) -

GLACTIME (GMDN 38844) - MONOTIME (GMDN 38844) - ADVANTIME (GMDN 38844)

PETERGLYD (GMDN 38843) - OPTIME (GMDN 38843) - OPTIME-R (GMDN 38843) - SINUSORB

PGA (GMDN 38843) - DENTABS (GMDN 38843) - OPTIME QUICKNOT (GMDN 38843) -

GLACTIME (GMDN 38844) - MONOTIME (GMDN 38844) - ADVANTIME (GMDN 38844)

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P122852, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced P122852, the product(s) complete(s) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : January 1st, 2015 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : December 31st, 2019 (included)

GMED_b2p4-V2-01-2013

LNE - 9072 rev. 10

Renouvellement le certificat 9072-9

Laboratoire national de métrologie et d'essais
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 • www.gmed.fr



On behalf of the Deputy Director

Charles-Alban GRANDIERE

Department Manager G-MED Certification Division





LNE

Le progrès, une passion à partager

Certification
Médical-Santé

Addendum au certificat n° 9072 rev. 10

page 1/1

Addendum of the certificate n° 9072 rev. 10

Dossier / File N° P122852

Identification des dispositifs / Identification of devices

Sutures résorbables

Absorbable sutures

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la déclaration CE
de conformité authentifiée par le LNE G-MED en date du 23 décembre 2014 (3 pages)

The products covered by this certificate are listed on the CE declaration of conformity
authenticated by LNE G-MED on December 23rd, 2014 (3 pages)

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



On behalf of the Deputy Director
Charles-Alban GRANDIÈRE
Department Manager G-MED Certification Division

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 • www.gmed.fr

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012



LNE

Le progrès, une passion à partager

Certification
Médical-Santé

Notified Body N° 0459

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 16331 rev. 3
Délivrée à Paris le 12 juin 2015
Issued in Paris on June 12th, 2015

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 coeur

Suspensory tapes, loops, snuggler 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 le certificat 16331-2

GMED_b2p3-V3-01-2013

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 • www.gmed.fr



LNE

Le progrès, une passion à partager

Certification
Médical-Santé

page 1/1

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

Identification des dispositifs / Identification of devices

Lacs suspenseurs, lassos, tirettes et filets à coeur
Suspensory tapes, loops, snigger 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 12th, 2015 (2 pages)

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

42 rue Benoit 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

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 - 75124 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

720 DM 07/01-31 rev 4 du 08/06/2015



LNE

Le progrès, une passion à partager

Certification
Médical-Santé

Notified Body N° 0459

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 20162 rev. 4
Délivrée à Paris le 08 juillet 2015
Issued in Paris on July 8th, 2015

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
Dispositifs pour le soutien de tissus ou d'organes.

Devices for tissue or organ 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 - P132364, 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 - P132364, 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 Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager



LNE - 20162 rev. 4
Modifie le certificat 20162-3

GMED_b2p3-v3-01-2013

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 • www.gmed.fr



LNE

Le progrès, une passion à partager

Certification
Médical-Santé

Addendum au certificat n° 20162 rev. 4

page 1/1

Addendum of the certificate n° 20162 rev. 4

Dossier / File N° P129024 – P132364

Identification des dispositifs / Identification of devices

Dispositifs pour le soutien de tissus ou d'organes

Devices for tissue or organ support

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la déclaration CE de conformité
authentifiée par le LNE G-MED en date du 08 juillet 2015 (2 pages)

*The products covered by this certificate are listed on the CE declaration of conformity
authenticated by LNE/G-MED on July 08th, 2015 (2 pages)*

Ce certificat couvre les sites et les activités suivantes :

This certificate covers the following sites and activities:

42 rue Benoit 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
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

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 • www.gmed.fr

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



Le progrès, une passion à partager

Certification
Médical-Santé
G-MED

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-BEAUVOLAIS 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



CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT
Associéation n°40038
et portée disponible sur
www.cofrac.fr



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

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

Renouvelle le 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 • www.gmed.fr



LNE

Le progrès, une passion à partager

Certification
Médical-Santé
G-MED

Addendum au certificat n° 9795 rev. 7

page 1/1

Addendum of the certificate n° 9795 rev. 7

Dossier / File N° P129024

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



Responsable de Pôle Certification G-MED
G-MED Certification Division Manager

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