



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) complie(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)**




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

GMED_B2p4-V2-01-2013

LNE - 9072 rev. 10
Renouvelle le certificat 9072-9

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

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)

GM



LNE/G-MED

0459

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

ADD

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

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, snigger 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
Renouvelle le certificat 16331-2

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

Identification des dispositifs / Identification of devices

Lacs suspenseurs, lassos, tirettes et filets à coeur
Suspensory tapes, loops, snuggler 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 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

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

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 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 Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

ADD

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



Le progrès, une passion à partager

Certification
Médical-Santé 

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

cofrac



**CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT**

Accréditation n° 4-0038

Liste des sites accrédités

et portée disponible sur

www.cofrac.fr

G-MED_9001-05-2013

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

Renouvele le certificat 9795-6



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

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

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