

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

Xodus Medical, Inc.

702 Prominence Dr.,

NEW KENSINGTON, PA, 15068 UNITED STATES

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

Produits anti-buées utilisés dans les procédures de chirurgie laparoscopique

Antifog products used in laparoscopic surgical procedures

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37994

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000362 and T001088, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T000362 and T001088, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

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 : February 25th, 2021 (included)

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



DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 37994 rev. 2 atteste de la validité du certificat CE n° 32564 rev. 3 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37994 rev. 2 attests to the validity of CE certificate n° 32564 rev. 3 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

**Xodus Medical, Inc.
702 Prominence Dr.
New Kensington, PA 15068 United States**

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont listés ci-après:

The products covered by this certificate are listed hereafter:


Dénominations Commerciales <i>Commercial Denomination</i>	Classe du Dispositif Médical <i>Medical Device Class</i>
See Sharp	Ila

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
Xodus Medical, Inc. 702 Prominence Dr, New Kensington, PA 15068 USA	Siège social, Fabrication et Contrôle Final <i>Headquarters, Manufacturing and Final Control</i>
Xodus Medical, Inc. 204 Myles Drive New Kensington, PA 15068 USA	Contrôle Final <i>Final Control</i>

GMED 0459

GMED - 37994 rev. 2
Modifie le document n° 37994 rev. 1

DocuSigned by

EF33BDA9BAA04A3...


**On behalf of the President
Beatrice Lys
Technical Director**


Modifications / Modifications**Identification des modifications apportées au certificat CE n° 32564 rev. 3:***Identification of the modifications made to the CE certificate n° 32564 rev. 3:*

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification / <i>New file reference in the framework of the maintenance of the certification</i>	<i>T001282_P1-R</i>	4 mars 2021 <i>March 4, 2021</i>
Mise à jour de la liste des référence / <i>Update of list of references</i>	<i>T001865_P4</i>	13 août 2024 <i>August 13, 2024</i>

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

GMED - 37994 rev. 2
Modifie le document n° 37994 rev. 1

DocuSigned by:

EF33BDA9BAA04A3...

**On behalf of the President
Beatrice Lys
Technical Director**