

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

RIVERPOINT MEDICAL LLC

825 NE 25th Avenue

PORTLAND, OR 97232 UNITED STATES

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

Sutures résorbables et non résorbables

Absorbable and non-Absorbable sutures

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 P129316-R+EXT, 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 P129316-R+EXT, 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 27th, 2015 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **December 26th, 2018 (included)**



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

LNE - 24789 rev. 3
Renouvelle le certificat 24789-2

Identification des dispositifs / Identification of devices

Catégorie du dispositif médical <i>Medical Device Category</i>	Dénomination Commerciale <i>Commercial reference</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Sutures résorbables Absorbable sutures	Vilet (PGLA) Vilet Quick (PGLA) Velosorb™ Fast (PGLA Quick) Mono Q (PGCL) PDM (PDO) Vilet II (PGA) Vilet II Quick (PGA)	III
Sutures non résorbables Non-Absorbable sutures	RiverPro (polypropylene) RiverBond (polyester) RiverLon (nylon) RiverSilk (silk) HS Fiber (polyblend) MonoTex PTFE (polytetrafluoroethylene)	

Ce certificat couvre le site suivant :

This certificate covers the following sites:

Riverpoint Medical LLC
825 NE 25th Avenue
Portland, OR 97232 - USA

LNE/G-MED 0459



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

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015