

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production (limitée à l'obtention et au maintien de l'état stérile)

Approval of Production Quality Assurance System (related to securing and maintaining sterile conditions)

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

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

Fabricant / Manufacturer

UNISURGE INTERNATIONAL LIMITED

Farboud Innovation Park - Formula Drive - Newmarket

Suffolk CB8 0BF UNITED KINGDOM

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

Sets de soins stériles à usage unique - Sets de pansements stériles à usage unique - Sets chirurgicaux supplémentaires stériles à usage unique : drapages et champs opératoires, casaques, instruments chirurgicaux à usage unique

Sterile single-use procedure packs - Sterile single-use ward dressing packs - Sterile single-use supplementary surgical packs: surgical drapes, gowns, single use surgical instruments

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37797

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P602550, le système d'assurance qualité - pour l'obtention et le maintien de l'état stérile - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

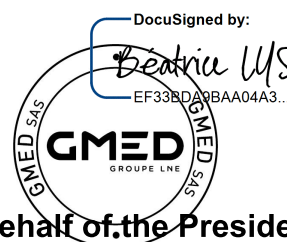
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P602550, the quality system - for the quality system for securing and maintaining sterile conditions - of medical devices listed here aboved complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

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 : May 11th, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : September 11th, 2023 (included)



**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**

Ce document complémentaire GMED n° 37797 rev. 2 atteste de la validité du certificat CE n° 36899 rev. 3 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37797 rev. 2 attests to the validity of CE certificate n° 36899 rev. 3 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

**UNISURGE INTERNATIONAL LIMITED
Farboud Innovation Park - Formula Drive – Newmarket
Suffolk CB8 0BF UNITED KINGDOM**

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits d'UNISURGE INTERNATIONAL LIMITED (2 pages) datée du 26 août 2020 authentifiée par GMED en date du 26 août 2020

Medical devices covered by this certificate are referenced on the UNISURGE INTERNATIONAL LIMITED's list of products (2 pages) dated August 26th, 2020 authenticated by GMED on August 26th, 2020


Sites couverts et Activités / Locations and Activities

- **UNISURGE INTERNATIONAL LIMITED - Farboud Innovation Park - Formula Drive - Newmarket - Suffolk CB8 0BF - UNITED KINGDOM**
Siège social – Activités de production et de contrôle final / Headquarters – Manufacture and final inspection activities
- **UNISURGE INTERNATIONAL LIMITED - Gilcar Way - Wakefield Europort - Castleford WF10 5QS - UNITED KINGDOM**
Stérilisation à l'OE / ETO Sterilization
- **UNISURGE INTERNATIONAL LIMITED - Unit N, East Way, Grove Road - Dales Manor Business Park - Sawston - Cambridge CB22 3TJ - UNITED KINGDOM**
Activité de production / Manufacture activity

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

GMED - 37797 rev. 2
Modifie le document n° 37797 rev. 1

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF38BDA9BAA04A3...



**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**