

Certificat/Certificate: N° 40162 rev. 0

Délivré le/Issued on: March 14th, 2025

Certificat délivré à/Certificate issued to: **UNISURGE INTERNATIONAL LIMITED**

Farboud Innovation Park - Formula Drive - Newmarket

Suffolk CB8 0BF UNITED KINGDOM

SRN: GB-PR-000033353

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité référencé(s) T001697_P6, le système de gestion de la qualité (conception, production et contrôle final) est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745, limité aux aspects liés à l'obtention, à la préservation et au maintien de l'état stérile pour les produits suivants :

GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) referenced T001697_P6, the quality management system (design, manufacturing and final inspection) complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745, limited to the aspects concerned with establishing, securing and maintaining sterile conditions for the following products:

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, casaque, 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 détails sur addendum / See addendum for additional information

Début de validité /Effective date: March 14th, 2025 (included)

Valable jusqu'au /Expiry date: March 13th, 2030 (included)

La validité du présent certificat est conditionnée au respect des obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé et de la surveillance effectuée par l'organisme notifié prévue par le règlement. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.

The validity of this certificate is subject to compliance with the obligations arising from the approved quality management system and from the surveillance carried out by the notified body as required by the regulation. This certificate is bound by the conditions of the contract.



DocuSigned by:

Béatrice LYS
EF33BDA9BA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director