

## 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

**TeDan Surgical Innovations, LLC**  
**12615 W. Airport Blvd, Suite 200**  
**Sugar Land, TX 77478 UNITED STATES**

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

**Câbles de lumière stériles**

*Sterile light cables*

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 P138530-R+Ext, 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.**

*LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P138530-R+Ext, the quality system - for the quality system for securing and maintaining sterile conditions - 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 : April 26th, 2016 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : April 25th, 2019 (included)**



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

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Dénomination Commerciale <i>Commercial reference</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Sterile light cable	ML-0046	Is
Disposable sterile light cable	48851313A	Is

**Ce certificat couvre les activités et le site suivants :**

*This certificate covers the following activities and site:*

TEDAN SURGICAL INNOVATIONS, LLC  
12615 W. Airport Blvd, Suite 200  
Sugar Land, TX 77478 – USA  
Fabrication et contrôle final / *Manufacturing and final control*

**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