

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

THREAD & LIFT

Clos Chapelle-aux-Champs 30

1200 WOLUWE-SAINT-LAMBERT BELGIUM

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

**Fils tenseurs permanents crantés stériles avec ou sans aiguilles.
Aiguilles chirurgicales stériles à usage unique destinées à la pose de fils tenseurs.**

*Sterile permanent tensor notched threads with or without needles.
Surgical single use sterile needles for placing tensor threads.*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information


GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P160005, 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.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P160005, 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 : July 1st, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : January 31st, 2021 (included)



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories	Réf commerciale du dispositif ou code article Device commercial reference or article code	Classe du DM MD class
Fils tenseurs permanents crantés avec aiguilles. Permanent tensor notched threads with needles.	030_02_2100 (long aiguilleté-2 unités / long needled-2 units)	IIb
Fils tenseurs permanents crantés avec aiguilles. Permanent tensor notched threads with needles.	030_02_2000 (court aiguilleté-2 unités / short needled-2 units)	IIb
Fils tenseurs permanents crantés sans aiguille. Permanent tensor notched threads without needle.	030_02_2104 (long non aiguilleté-2 unités / long non-needled-2 units)	IIb
Fils tenseurs permanents crantés sans aiguille. Permanent tensor notched threads without needle.	030_02_2004 (court non aiguilleté-2 unités / short non-needled-2 units)	IIb
Aiguilles chirurgicales stériles à usage unique. Sterile surgical needles for single use	Set de 4 aiguilles (Aiguille R110 UU, Réf. 030_01_2210 / Aiguille R160 UU, Réf. 030_01_2310 / Aiguille R430 UU, Réf. 030_01_2410 / Aiguille R860 UU, Réf. 030_01_2510) Kit of 4 needles (needle R110 UU, Réf. 030_01_2210 / needle R160 UU, Réf. 030_01_2310 / needle R430 UU, Réf. 030_01_2410 / needle R860 UU, Réf. 030_01_2510)	IIa

Identification des sites couverts et des activités / Identification of locations and activities

THREAD & LIFT - Clos Chapelle-aux-Champs 30, 1200 Woluwe-Saint-Lambert - BELGIUM
 Siège social / Headquarter
 Conception, fabrication et contrôle final / Design, manufacturing and final control

1 site / 1 site

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
 Technical Director