

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 / P600710, 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.

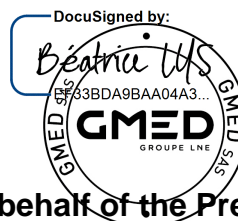
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P160005 / P600710, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

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 : April 2nd, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)



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



Identification des dispositifs / *Identification of devices*

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Fils tenseurs permanents crantés avec aiguilles. <i>Permanent tensor notched threads with needles.</i>	030_02_2100 (long aiguilleté-2 unités / long needled-2 units)	IIb
Fils tenseurs permanents crantés avec aiguilles. <i>Permanent tensor notched threads with needles.</i>	030_02_2000 (court aiguilleté-2 unités / <i>short needled-2 units</i>)	IIb
Fils tenseurs permanents crantés sans aiguille. <i>Permanent tensor notched threads without needle.</i>	030_02_2104 (long non aiguilleté-2 unités / long non- needled-2 units)	IIb
Fils tenseurs permanents crantés sans aiguille. <i>Permanent tensor notched threads without needle.</i>	030_02_2004 (court non aiguilleté-2 unités / <i>short non- needled-2 units</i>)	IIb
Aiguilles chirurgicales stériles à usage unique. <i>Sterile surgical needles for single use</i>	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 / *Headquarters*
 Conception, fabrication et contrôle final / *Design, manufacturing and final control*

1 site / 1 site

DocuSigned by:

 EF33BDA9BAA04A


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

On behalf of the President
Béatrice LYS
 Technical Director