

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

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

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

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

Xodus Medical, Inc.

702 Prominence Dr.,

NEW KENSINGTON, PA, 15068 UNITED STATES

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

Produits anti-buées utilisés dans les procédures de chirurgie laparoscopique

Antifog products used in laparoscopic surgical procedures

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37994

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000362 and T001088, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - 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 T000362 and T001088, the quality system - for manufacturing and final inspection - 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 : February 25th, 2021 (included)

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



DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 37994 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 32564 rev. 3 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37994 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 32564 rev. 3 with regard to the information listed below.

**Fabricant / Manufacturer: Xodus Medical, Inc.
702 Prominence Dr.
New Kensington, PA 15068 United States**

Identification des dispositifs / Identification of devices

Description du Dispositif Médical <i>Medical Device Description</i>	Référence Commerciale du Dispositif Médical <i>Medical Device Commercial Reference Number</i>	Classe du Dispositif Médical <i>Medical Device Class</i>
Sterile		
AntiFog with Pad	30900	IIa
See Sharp	30977	
Non-Sterile		
AntiFog with Pad	NS30900	IIa

GMED 0459

GMED - 37994 rev. 0



DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

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

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
Xodus Medical, Inc. 702 Prominence Dr, New Kensington, PA 15068	Siège social, Fabrication et Contrôle Final Headquarters, Manufacturing and Final Control
Xodus Medical, Inc. 204 Myles Drive New Kensington, PA 15068 USA	Contrôle Final Final Control

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

GMED - 37994 rev. 0



DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director