

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

New World Medical, Inc.

10763 Edison Court,

RANCHO CUCAMONGA, CA 91730 UNITED STATES

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

Valves à glaucome et instruments de chirurgie ophtalmique

Glaucoma valves and ophthalmic surgical instruments

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 T000120-3-DOCA & T000120-2-R, 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.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T000120-3-DOCA & T000120-2-R, 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 : February 3rd, 2017 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : February 2nd, 2020 (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 designation</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Glaucoma Valves	S2, S3, FP7, FP8, PC7, PC8	IIb
Tube Extender	TE	
Ophthalmic Surgical Instrument	Kahook Dual Blade (KDB)	IIa

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites:

New World Medical, Inc.
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga, CA 91730 - USA
Fabrication et contrôle final / *Manufacturing and final control*

New World Medical, Inc.
10743 Edison Court
Rancho Cucamonga, CA 91730 - USA
Conception et fabrication / *Design and manufacturing*

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