

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 T000120-4-S1, 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 T000120-4-S1, 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 : **January 12th, 2018 (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, FP7, FP8	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