

## **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**

**EDGE Surgical, Inc.**

**222 W. Merchandise Mart Plz #1230**

**Chicago, IL 60654 UNITED STATES**

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

**Jauge stérile à usage unique pour la mesure de profondeur en chirurgie orthopédique**

*Sterile single use depth gauge measuring device for orthopedic surgery*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 38298**

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T001204, 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 T001204, 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 : March 31st, 2021 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : March 30th, 2024 (included)**



DocuSigned by:

*Beatrice Lys*

EF33BDA9BAA04A3...

**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**

**Technical Director**

**Ce document complémentaire GMED n° 38298 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 38297 rev. 0 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document N° 38298 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 38297 rev. 0 with regard to the information listed below.*

**Fabricant / Manufacturer: EDGE Surgical, Inc.**  
**222 W. Merchandise Mart Plz #1230**  
**Chicago, IL 60654**

### Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessories marqués CE <i>Device designation / EC 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>
EDG® Ortho 65mm (Single Pack)	21342-65-01	IIa
EDG® Ortho 65mm (Pack of 10)	21342-65-10	

### Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
EDGE Surgical, Inc. 222 W. Merchandise Mart Plz #1230 Chicago, IL 60654	Siège social, conception, fabrication et contrôle final <i>Headquarters, Design, manufacturing and final control</i>

**GMED 0459**

GMED - 38298 rev. 0



DocuSigned by:

*Beatrice Lys*

EF33BDA9BAA04A3...

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