

## **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**

**VISIBLE PATIENT**

**8 rue Gustave Adolphe Hirn**

**67000 STRASBOURG FRANCE**

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

**Ensemble de logiciel de modélisation 3D des patients, de visualisation, de planification et d'assistance pré, per et postopératoire**

*Software suite for 3D patient modelling, visualization, planning and pre, intra and postoperative assistance*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P159919, P600921, 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.**

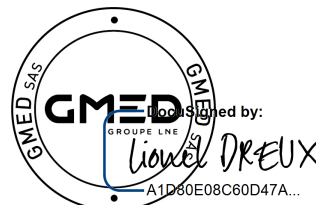
*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P159919, P600921, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4*

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 16th, 2020 (included)**

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



**Lionel DREUX**  
Certification Director

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

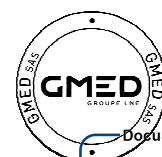
<b>Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE</b> <i>Device designation / EC marked accessories</i>	<b>Réf commerciale du dispositif ou code article</b> <i>Device commercial reference or article code</i>	<b>Classe du DM</b> <i>MD class</i>
<b>Ensemble de logiciel de modélisation 3D des patients, de visualisation, de planification et d'assistance pré, per et postopératoire</b> <i>Software suite for 3D patient modelling, visualization, planning and pre, intra and postoperative assistance</i>	<b>Visible Patient Suite Ver 1.0</b>	<b>Ila</b>
<b>Ensemble de logiciels de visualisation de modèles 3D de patients, de planification et d'assistance pré, per et postopératoire</b> <i>Software suite for visualization of 3D patient models, planning and pre, intra and postoperative assistance</i>	<b>Visible Patient Planning iOS 2.3</b>	<b>Ila</b>

2 alinéas / 2 indented lines.

**Identification du site couvert et des activités / Identification of location and activities**

**VISIBLE PATIENT – 8 rue Gustave Adolphe Hirn - 67000 STRASBOURG - FRANCE**  
**Siège social – Responsable de la mise sur le marché**  
**Conception, fabrication et contrôle final**  
*Headquarters – Legal Manufacturer*  
*Design, manufacture and final control*

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------



DocuSigned by:

*Lionel DREUX*

A1D80E08C60D47A...

**Lionel DREUX**  
**Certification Director**