

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 document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37025

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601532, 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.

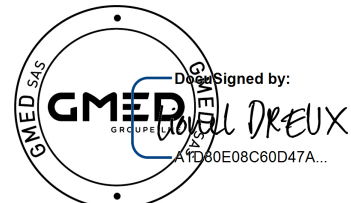
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P601532, P600921, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

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 : October 2nd, 2020 (included)

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



Lionel DREUX
Certification Director