DocuSign Envelope ID: 4DB83F1F-8026-42D3-ACE5-BAB3EADBCCFA

GMED GROUPE LNE

ATTESTATION / *CERTIFICATE* **N° 18930 rev. 8**

Délivrée à Paris le 18 mai 2021

Issued in Paris on May 18th, 2021

ATTESTATION CE / *EC CERTIFICATE*

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production (limitée à la fonction de mesurage)

Approval of Production Quality Assurance System (related to a measurement function)

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / *Manufacturer*

ANTHOGYR SAS

2237, avenue André Lasquin

74700 SALLANCHES FRANCE

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

Clé à cliquet dynamométrique.
Contre-angle dynamométrique.

Dynamometric ratchet wrench.
Dynamometrical contra angle.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37160

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600259 -P601076 - P603774, le système d'assurance qualité - pour la conformité des produits aux exigences métrologiques - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600259 -P601076 - P603774, the quality system - related to the conformity of the products with metrological requirements - of medical devices listed here aboved complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

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 :* **May 18th, 2021 (included)**

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

GMED SAS GMED GROUPE LNE

DocuSigned by:
A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

GMED - 18930 rev. 8
Modifie le certificat 18930-7

GMED_b5n_new2020-V0-04-2020

DocuSign Envelope ID: 4DB83F1F-8026-42D3-ACE5-BAB3EADBCCFA

GMED GROUPE LNE

Document complémentaire GMED n° 37160 rev. 2 **page 1/2**
GMED additional document n° 37160 rev. 2
Dossier(s) / *File(s)* N° P600259 – P601076 – P603774
Délivré à Paris le 18/05/2021
Issued in Paris on 05/18/2021

Ce document complémentaire GMED n° 37160 rev. 2 atteste de la validité du certificat CE n° 18930 rev. 8 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37160 rev. 2 attests to the validity of CE certificate n° 18930 rev. 8 with regard to the information listed below.

Fabricant / *Manufacturer:*

ANTHOGYR SAS
2237 avenue André Lasquin
74700 SALLANCHES
FRANCE

Identification des dispositifs / *Identification of devices*

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE *Description of the device / CE marked accessories*	**Réf commerciale du dispositif ou code article** *Commercial reference of the device or item code*	**Classe du DM** MD class
C.A DYNAMOMETRIQUE TORQCONTROL *DYNAMOMETRIC C.A TORQCONTROL*	15501	Im
C.A DYNAMOMETRIQUE TORQCONTROL DYNAMOMETRIC C.A TORQCONTROL	15501-P	Im
C.A DYNAMOMETRIQUE TORQCONTROL DYNAMOMETRIC C.A TORQCONTROL	15501S	Im
CLE A CLIQUET DYNAMOMETRIQUE *DYNAMOMETRIC RATCHET WRENCH*	INCCD	Im
CLE A CLIQUET DYNAMOMETRIQUE *DYNAMOMETRIC RATCHET WRENCH*	INCCD-P	Im
CLE CHIRURGIE DYNAMOMETRIQUE *SURGICAL DYNAMOMETRIC WRENCH*	INCCDC	Im
CLE CHIRURGIE DYNAMOMETRIQUE *SURGICAL DYNAMOMETRIC WRENCH*	INCCDC-P	Im

GMED	0459

GMED - 37160 rev. 2
Modifie le document N° 37160 rév.1

GMED SAS GROUPE LNE

DocuSigned by:
L DREUX
A1B0D8B2B7B1...

Lionel DREUX
Certification Director

DocuSign Envelope ID: 4DB83F1F-8026-42D3-ACE5-BAB3EADBCCFA

Site couvert et Activités / *Location and Activities*

Site / *Location*	**Activités** / *Activities*
ANTHOGYR SAS 2237 avenue André Lasquin 74700 SALLANCHES FRANCE	**Siège social, fabrication, contrôle final et mise sur le marché.** *Head office, manufacturing, final control and marketing.*

GMED	0459

GMED - 37160 rev. 2
Modifie le document N° 37160 rév.1

DocuSigned by:
L DREUX
A1D80E08C60D47A...
Lionel DREUX
Certification Director