

EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate/Certificat FR16/81842382

The management system of / Le système de management de

MICROVAL SAS

Z.A. de Champ de Berre, 43240 Saint-Just-Malmont, France

has been assessed and certified as meeting the requirements of
a été audité et certifié selon les exigences de

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annexe II (section 4 exclue)

For the following products/Pour les produits suivants

**The scope of registration appears on page 2 of this certificate.
Le domaine de certification apparaît en page 2 de ce certificat.**

This certificate is valid from 02 May 2017 until 10 October 2021
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 14 June 2019

Issue 2. Certified since 10 October 2016

Le certificat est valable du 02 mai 2017 au 10 octobre 2021

et reste valide jusqu'à décision satisfaisante à l'issue des audits de suivi.

La date de renouvellement doit avoir lieu avant 14 juin 2019

Version 2. Certifié depuis 10 octobre 2016

Certification is based on reports numbered FR/MD 233110

Cette certification est basée sur les rapports numérotés FR/MD 233110

Authorised by/Autorisé par

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

SGS United Kingdom Ltd

202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 02 0315 M2 FR

Page 1 of/de 2



MICROVAL SAS

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding section 4)

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annexe II (section 4 exclue)

Issue / Version 2

Detailed scope/Domaine d'activité détaillé

**Sterile knitted, woven or non woven, silicone coated or not, Wall reinforcement prosthesis for digestive, urologic and gynaecologic surgery.
Sterile set for nitinol staples (dispenser and staples for surgery).**

Sterility aspects only - Restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

Sterile single use instruments for the laying of implantable uro-gynaecologic meshes.

**Implants stériles de renfort de paroi pour chirurgie digestive, urologique et gynécologique tricoté, tissé ou non tissé, enduit ou non enduit de silicone.
Ensemble stérile de pose d'agrafes en nitinol (applicateur et agrafes pour la chirurgie).**

Aspects stérilité uniquement – Restreint aux seuls aspects de la fabrication visant à garantir et maintenir la stérilité:

Instruments stériles à usage unique pour la mise en place d'implants uro-gynécologiques.

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market

Lorsque le périmètre ci-dessus inclus un Dispositif Médical de classe III, un certificat d'examen CE de Conception (ECDE) suivant l'annexe II (section 4) valide, en addition du présent certificat est une exigence obligatoire pour la mise sur le marché de chaque dispositif