

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) relative aux dispositifs médicaux, Annexe II (§4 exclu)

For the following products / Pour les produits suivants

This certificate is valid from 20 February 2020 until 24 May 2024
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Issue 2. Certified since 10 October 2016
and first certified by SGS Belgium NV since 16 January 2020

Ce certificat est valable du 20 février 2020 au 24 mai 2024
et reste valide sous condition d'audits de surveillance satisfaisants.

Version 2. Certifié depuis 10 octobre 2016
et initialement certifié par SGS Belgium NV depuis 16 janvier 2020

Certification is based on reports numbered / La certification est basée sur les rapports référence FR/MD 233110

Authorised by / Autorisé par



SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007 - Certificate CE1639 Annex II-4, EN rev. 02

Page 1 of / de 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services, unless otherwise agreed, accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

MICROVAL SAS

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)
relative aux dispositifs médicaux, Annexe II (section 4 exclu)

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).
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).
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