

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

SOFRADIM PRODUCTION

116 avenue du Formans

01600 TREVOUX FRANCE

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

**Implants de renfort et de soutien et accessoires associés pour la chirurgie pariétale,
viscérale, gynécologique et urologique.
Dispositifs de prévention des adhérences.**

*Reinforcement and support implants and associated accessories for parietal,
visceral, gynecological and urological surgery.
Adhesion prevention devices.*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé M091344-R, 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.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced M091344-R, 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 : **February 6th, 2013 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **November 24th, 2015 (included)**

Photocopie certifiée conforme
à l'original - TREVOUX le : 10 mai 2013
Pour le Maire,
L'Agent Communal Délégué



LA GIZE
[Signature]



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

LNE - 10090 rev. 5
Modifie le certificat 10090

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Identification des dispositifs / Identification of devices

DISPOSITIFS MEDICAUX DE CLASSE IIb

Photocopie certifiée conforme
à l'original - TREVOUX le : 10 mai 2013
Pour le Maire,
L'Agent Communal Délégué

PARIETENE™ / PARIETENE™ Flat Sheet Mesh

PP0611	PP1510	PP1515
PP0611X3	PP1510X3	PP2020
PP0611T	PP1510T	PP3030



LACHIZE

[Signature]

PARIETENE™ / PARIETENE™ Lightweight Mesh

PPL0611X3	PPL1515	PPL3030
PPL1510X3	PPL2020	

PARIETEX™ Monofilament Polyester Mesh / PARIETEX™ Lightweight mesh

TCM1106	TCM1510X3	TCM2020	TCM3030
TCM1106X3	TCM1515	TCM2020X3	TCM3030X3
TCM1510	TCM1515X3	TCM3015	TCM4530

PARIETEX™ / PARIETEX™ Hydrophilic 2-Dimensional Mesh

TEC1309	TEC1515	TECR1410O	TECRT6
TEC1410DP	TEC2020	TECR1510	TECRT8
TEC1410P5	TEC3030	TECR1515	TECR1004D
TEC1510	TECR1410DP2	TECR3030	TECR1612DP2

PARIETEX™ / PARIETEX™ Hydrophilic 3-Dimensional Mesh

TET1208DL	TET1309	TET1409DR	TET2020
TET1208DR	TET1309D	TET1510	TET3030
TET1208O	TET1409DL	TET1515	TET5050

PARIETEX™ / PARIETEX™ Hydrophilic Anatomical Mesh

TECR1510AL	TECT1510ADP2R	TECT1612AFL	TECT1510AIL
TECR1510AR	TECT1510ADPL	TECT1612AFR	TECT1510ADP3IR
TECT1309AL	TECT1510ADPR	TECT1612AL	TECT1510ADP3IL
TECT1309AR	TECT1510AL	TECT1612AR	
TECT1510ADP2L	TECT1510AR	TECT1510AIR	

LNE/G-MED

0459



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

ADD

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

PARIETEX™ / PARIETEX™ Hydrophilic 2-Dimensional Mesh

TEC1410PI	TEC1410DPI	TECR1510I
-----------	------------	-----------

Photocopie certifiée conforme
à l'original - TREVOUX le : 10 mai 2013
Pour le Maire,
L'Agent Communal Délégué

PARIETEX™ PROSUP™ / PROSUP™ Pelvic Floor Repair Mesh

TECGK03	TECGK06	TECLGK01
TECGK04	TECG3004	

URETEX™ / URETEX™ Urethral Support system

URETEX SUP	URETEX TO	URETEX TO2	URETEX TO3
------------	-----------	------------	------------



LACHIZE
f.

DISPOSITIFS MEDICAUX DE CLASSE III

PARIETEX™ (coated with collagen) / PARIETEX™ Hydrophilic Mesh

PAC1309	PACR1510	PAT3030	PACT1510ADPL
PAC1309O	PACR1512	PAT5050	PACT1510ADP2R
PAC1410O	PACR1515	PAT1207DR	PACT1510ADP2L
PAC1510O	PACR1004D	PAT1207DL	PACT1612AR
PAC1510	PACR1410DP2	PAT1208DR	PACT1612AL
PAC1515	PACR1411D	PAT1208DL	PAC1410PI
PAC2020	PACR1511D	PAT1409DR	PAC1410DPI
PAC3030	PACRT6	PAT1409DL	PACR1510I
PAC1410P	PACRT8	PAT1309D	PACT1510AIL
PAC1410P5	PAT1208O	PACT1309AR	PACT1510AIR
PAC1410DP	PAT1309	PACT1309AL	PACT1510ADP3IL
PAC1410DPY2	PAT1515	PACT1510AR	PACT1510ADP3IR
PACL1510	PAT2020	PACT1510AL	
PACR1410O	PAT2515	PACT1510ADPR	

PARIETEX™ PROSUP™ (coated with collagen) / PROSUP™ Pelvic Floor Repair Mesh

PACGK03	PACLGK01	PACG1506	PACGK05
PACGK04	PACLGK02	PACG2005	
PACGK06	PACG1405	PACG3004	

LNE/G-MED

0459



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

ADD

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012

PARIETEX™ PROGRIP™ / PROGRIP™ Self-Gripping Polyester Mesh

TEM1208GR	TEM1409GR	TEM1509G	TEM2015G
TEM1208GL	TEM1409GL	TEM1515G	TEM3015G

PARIETEX™ Plug and Patch system

PNP6X3	PNP8X3
--------	--------

Photocopie certifiée conforme
à l'original - TREVoux le : 16 mai 2013
Pour le Maire,
L'Agent Communal Délégué

PARIETEX™ Composite / PARIETEX™ Composite Mesh

PCO2H1	PCO1510	PCO15F	PCO80S
PCO2H3	PCO2015	PCO20F	PCO15100S
PCO2H4	PCO2520	PCO1510F	PCO20150S
PCO9	PCO3020	PCO2015F	PCO25200S
PCO12	PCO3728	PCO2520F	PCO30200S
PCO15	PCO9F	PCO3020F	
PCO20	PCO12F	PCO3728F	



LACHIZE
[Signature]

PARIETEX™ PARASTOMAL MESH / PARIETEX™ Composite Parastomal Mesh

PCOPM15	PCOPM20	PCOPM15H35	PCOPM15H50
---------	---------	------------	------------

PARIETEX™ renfort composite optimisé / PARIETEX™ Optimized Composite Mesh

PCO9X	PCO2520X	PCO20FX	PCO80SX
PCO12X	PCO3020X	PCO1510FX	PCO15100SX
PCO15X	PCO3728X	PCO2015FX	PCO20150SX
PCO20X	PCO9FX	PCO2520FX	PCO25200SX
PCO1510X	PCO12FX	PCO3020FX	PCO30200SX
PCO2015X	PCO15FX	PCO3728FX	

PARIETENE™ COMPOSITE / PARIETENE™ Composite Mesh

PPC12	PPC1515	PPC2520
PPC1510	PPC2015	PPC3020

PARIETEX™ UGYTEX™ / UGYTEX™ Pelvic Floor Repair Mesh

UGY1705	UGY2415	UGY2724
---------	---------	---------

LNE/G-MED

0459



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

ADD

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

PARIETEX™ UGYTEX™ / UGYTEX™ Pelvic Floor Repair Mesh with Needle-introducer

UGYKA	UGYKP
-------	-------

PARIETENE™ PROGRIP™ / PROGRIP™ Self-Gripping Polypropylene Mesh

PP1208DL	PP1208DR	PP1509G
----------	----------	---------

PREVADH™ / PREVADH™ Adhesion Prevention Kit

KFL1212	KFL1712
---------	---------

Photocopie certifiée conforme
à l'original - TREVOUX le : 10 mai 2013
Pour le Maire,
L'Agent Communal Délégué

PROGRIP™ Laparoscopic Self-Fixating Mesh

LPG1510	LPG1510AR	LPG1510AK2
LPG1510AL	LPG1510X2	

PARIETEX™ Composite Ventral Patch

PCO4VP	PCO6VP	PCO8VP
--------	--------	--------



LACHIZE
[Signature]

Activités / Activities

- Siège social, conception, fabrication, contrôle final.
- Head office, design, manufacturing, final control.

Sites / Sites

116 Avenue du Formans – 01600 TREVOUX – France

LNE/G-MED

0459



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

ADD

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012