

## 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

**RIVERPOINT MEDICAL LLC**

**825 NE 25th Avenue**

**PORTLAND, OR 97232 UNITED STATES**

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

**Sutures résorbables et non résorbables**

*Absorbable and non-Absorbable sutures*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 37444**

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T001298, 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 T001298, 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 : May 13th, 2021 (included)**

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



DocuSigned by:

*Beatrice Lys*  
EF33BDA9BAA04A3...

**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**

Ce document complémentaire GMED n° 37444 rev. 2 atteste de la validité du certificat CE n° 24789 rev. 10 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37444 rev. 2 attests to the validity of CE certificate n° 24789 rev. 10 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: **RIVERPOINT MEDICAL LLC**  
 825 NE 25<sup>th</sup> Avenue  
 PORTLAND, OR 97232 UNITED STATES

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / EC marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
<b>Sutures résorbables</b> <i>Absorbable sutures</i>	<b>Vilet (PGLA)</b> [REDACTED] <b>Mono Q (PGCL)</b> <b>PDM (PDO)</b> <b>Vilet II (PGA)</b>	III
<b>Sutures non résorbables</b> <i>Non-Absorbable sutures</i>	<b>RiverPro (polypropylene)</b> <b>RiverBond (polyester)</b> <b>RiverLon (nylon)</b> <b>PTFE Swaged Sutures (Mono Tex)</b> <i>(Polytetrafluoroethylene)</i>	
	<b>HS Fiber (polyblend)</b>	IIb

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la listes de produits (2) authentifiée par le G-MED le 29 avril 2021 (classe IIb) et 24 mars 2021 (classe III)

The products covered by this certificate are listed on the lists of products (2) authenticated by G-MED on April 29<sup>th</sup>, 2021 (class IIb) and March 24<sup>th</sup>, 2021 (class III)

**Sites couverts et Activités / Locations and Activities**

Sites / Locations	Activités / Activities
<b>Riverpoint Medical LLC</b> 825 NE 25 <sup>th</sup> Avenue Portland, OR 97232 - USA	<b>Conception, fabrication et contrôle final</b> <i>Design, manufacturing and final control</i>



GMED – 37444 rev. 2



DocuSigned by:  
*Beatrice Lys*  
 EF33BDA9BA04A3...

On behalf of the President  
**Béatrice LYS**  
 Technical Director