

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

New World Medical, Inc.

10763 Edison Court,

RANCHO CUCAMONGA, CA 91730 UNITED STATES

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

Dispositif de drainage de glaucome et d'instruments chirurgicaux dans le domaine de l'ophtalmologie

Glaucoma shunts and ophthalmic surgical instruments

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38165

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T001197, 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 T001197, 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 : March 11th, 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° 38165 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 31829 rev. 7 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 38165 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 31829 rev. 7 with regard to the information listed below.

**Fabricant / Manufacturer: New World Medical, Inc.
10763 Edison Court,
RANCHO CUCAMONGA, CA 91730 UNITED STATES**

Identification des dispositifs / Identification of devices

| Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i> | Dénomination commerciale <i>Commercial designation</i> | Classe du DM <i>MD Class</i> |
|---|---|---------------------------------|
| Glaucoma Valves | FP7, FP8 | IIb |
| Tube Extender | TE | |
| Ophthalmic Surgical Instrument | Kahook Dual Blade (KDB) | IIa |
| | Kahook Dual Blade Glide (KDB Glide) | IIa |
| Glaucoma Shunt (AHMED® ClearPath) | CP250, CP350 | IIb |

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

| Sites / Locations | Activités / Activities |
|--|--|
| New World Medical, Inc. 10763 Edison Court Rancho Cucamonga, CA 91730 - USA | Fabrication et contrôle final <i>Manufacturing and final control</i> |
| New World Medical, Inc. 10743 Edison Court Rancho Cucamonga, CA 91730 - USA | Conception et fabrication <i>Design and manufacturing</i> |
| New World Medical, Inc. 10783 Edison Court Rancho Cucamonga, CA 91730 - USA | Distribution <i>Distribution</i> |

GMED 0459

GMED - 38165 rev. 0



DocuSigned by:
Beatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...

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