

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 34043 rev. 3

Délivrée à Paris le 22 juin 2018

Issued in Paris on June 22nd, 2018

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production (limitée à l'obtention et au maintien de l'état stérile)

Approval of Production Quality Assurance System (related to securing and maintaining sterile conditions)

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

Marine Polymer Technologies, Inc.

159 Lorum Street

TEWKSBURY, MA 01876 UNITED STATES

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

External Hemostatic Patch

Patch externe hémostatique

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 T000376-1-R, le système d'assurance qualité - pour l'obtention et le maintien de l'état stérile - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T000376-1-R, the quality system - for the quality system for securing and maintaining sterile conditions - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

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 : June 22nd, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : August 22nd, 2021 (included)



On behalf of the G-MED Certification Director

Béatrice LYS

G-MED Certification Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Description du dispositif médical <i>Medical Device Description</i>	Référence Commerciale du Dispositif Médical <i>Medical Device Commercial Reference Number</i>	Classe du Dispositif Médical <i>Medical Device Class</i>
Syvek Patch	400-02	I(s)
Syvek NT Patch	400-09	
Syvek SP Patch	400-12	
GlykoSL	400-13	
MRDH	400-14	
Syvek Excel	400-16	
GlykoSL 2x2	400-22	
Glyko SL 4x2	400-26	
Glyko SL 4x4	400-24	
MRDH 2 x 2	400-25	

LNE/G-MED

0459



On behalf of the Certification Director
Béatrice LYS

G-MED Certification Technical Director

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

ADD

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites:

Marine Polymer Technologies, Inc.
159 Lorum Street, Tewksbury, MA 01876 USA
Siège social, fabrication / *Headquarters, manufacturing*

Marine Polymer Technologies, Inc.
461 Boston Road, Suite B5, Topsfield, MA 01983 USA
Fabrication, contrôle final / *Manufacturing, final control*

Marine Polymer Technologies, Inc.
1 Van De Graaff Drive, Suite 302, Burlington, MA 01803 USA
Affaires réglementaires / *Regulatory Affairs*

LNE/G-MED

0459



On behalf of the Certification Director
Béatrice LYS

G-MED Certification Technical Director
720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

ADD