

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité (limitée à la fonction de mesurage)

Approval of the full Quality Assurance System (related to a measurement function)

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

Fabricant / Manufacturer

PIXEE MEDICAL

**18 rue Alain Savary
25000 BESANÇON FRANCE**

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

Logiciel pour la chirurgie orthopédique

Software for the orthopedic surgery

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38133

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P602089, le système d'assurance qualité - pour la conformité des produits aux exigences métrologiques - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

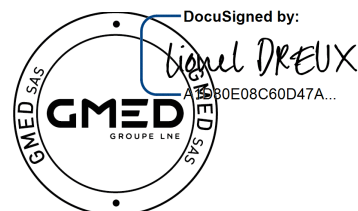
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P602089, the quality system - related to the conformity of the products with metrological requirements - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding 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 9th, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : April 22nd, 2023 (included)



Lionel DREUX
Certification Director

Ce document complémentaire GMED n° 38133 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE N° 36713 rev. 1 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 38133 rev. 0 attests to the validity of EC certificate N° 36713 rev. 1 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

PIXEE MEDICAL
18 rue Alain Savary
25000 BESANÇON FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE 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>
Logiciel pour la chirurgie orthopédique <i>Software for the orthopedic surgery</i>	KneePlus V1	Im

Site couvert et Activités / Location and Activities

Site / Location	Activités / Activities
PIXEE MEDICAL 18 rue Alain Savary 25000 BESANÇON FRANCE	Siège social – Responsable de la mise sur le marché Conception, fabrication et contrôle final limités à la fonction de mesurage <i>Headquarters – Legal Manufacturer</i> <i>Design, manufacture and final control related to a measurement function</i>

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 38133 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director