

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

LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL

Nom commercial / Trade name : **CERAVER**

69 rue de la Belle Etoile

95957 ROISSY CH DE GAULLE CEDEX FRANCE

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

Prothèses ostéoarticulaires et ancillaires associés - Biomatériaux de fixation et d'obturation diaphysaire - Biomatériaux pour les pertes de substances osseuses - Implants pour le rachis

Osteoarticular prostheses and ancillary instruments for their implantation - Fixing and diaphysary sealing biomaterials - Bone substitutes - Spine implants

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177306 / P601072, 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.

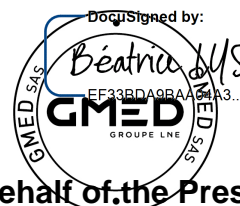
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177306 / P601072, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here aboved complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

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 19th, 2020 (included)**

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



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Identification des dispositifs / *Identification of devices*

Version française :

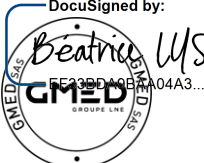
- **Prothèses ostéoarticulaires de hanche et ancillaires associés**
- **Prothèses ostéoarticulaires de genou et ancillaires associés**
- **Prothèses ostéoarticulaires d'épaule et ancillaires associés**
- **Biomatériaux de fixation et d'obturation diaphysaire**
- **Biomatériaux pour les pertes de substances osseuses**
- **Implants pour le rachis**

Version anglaise :

- *Hip osteoarticular prostheses and ancillary instruments for their implantation*
- *Knee osteoarticular prostheses and ancillary instruments for their implantation*
- *Shoulder osteoarticular prostheses and ancillary instruments for their implantation*
- *Fixing and diaphysary sealing biomaterials*
- *Bone substitutes*
- *Spine implants*

GMED | **0459**

DocuSigned by:
Béatrice LYS
F523DD49E7A04A3...



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur les listes des produits suivantes :

- « Liste des dispositifs médicaux de classe III » (24 pages) datée du 24 avril 2020, authentifiée par GMED en date du 19 mai 2020
- « Liste des dispositifs médicaux (instrumentation) de type IIa » (16 pages) datée du 05 mars 2020, authentifiée par GMED en date du 18 mars 2020
- « Liste des dispositifs médicaux de classe IIb » (6 pages) datée du 24 avril 2020, authentifiée par GMED en date du 19 mai 2020


Medical devices covered by this certificate are referenced on the following manufacturer's lists of products:

- « Liste des dispositifs médicaux de classe III » (24 pages) dated April 24th, 2020 authenticated by GMED on May 19th, 2020
- « Liste des dispositifs médicaux (instrumentation) de type IIa » (16 pages) dated March 05th, 2020 authenticated by GMED on March 18th, 2020
- « Liste des dispositifs médicaux de classe IIb » (6 pages) dated April 24th, 2020 authenticated by GMED on May 19th, 2020

Ce certificat couvre le site et les activités suivants
This certificate covers the following site and activities

- **LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL – 69 rue de la Belle Etoile 95957 ROISSY CH DE GAULLE CEDEX FRANCE**
Siège social – Activités de conception, de fabrication et de contrôle final / Headquarters – Design, manufacturing and final inspection activities
- **LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL – Z.A. du Pré de la Dame Jeanne 60128 PLAILLY FRANCE**
Usinage, Unité de fabrication des biomatériaux, Opérations de rectification et polissage des têtes et noyaux en alumine / Machining, Biomaterials manufacturing unit, Grinding and polishing operations for the heads and inserts in alumina

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

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9B5A04A3...


On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director