

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 document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37595

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 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 19th, 2021 (included)

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



On behalf of the President

**Béatrice LYS
Technical Director**

Ce document complémentaire GMED n° 37595 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 31819 rev. 11 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37595 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 31819 rev. 11 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL

Nom commercial / Trade name: CERAVER

69 rue de la Belle Etoile

95957 ROISSY CH DE GAULLE CEDEX FRANCE

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
-------------	-------------

GMED - 37595 rev. 1
Modifie le document n° 37595 rev. 0



Béatrice LYS

EF33BDA98AA04A3

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 » (25 pages) datée du 12 mai 2021, authentifiée par GMED en date du 19 mai 2021
- « Liste des dispositifs médicaux (instrumentation) de type IIa » (14 pages) datée du 17 mai 2021, authentifiée par GMED en date du 19 mai 2021
- « Liste des dispositifs médicaux de classe IIb » (7 pages) datée du 11 mai 2021, authentifiée par GMED en date du 19 mai 2021

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

- « Liste des dispositifs médicaux de classe III » (25 pages) dated May 12th, 2021 authenticated by GMED on May 19th, 2021
- « Liste des dispositifs médicaux (instrumentation) de type IIa » (14 pages) dated May 17th, 2021 authenticated by GMED on May 19th, 2021
- « Liste des dispositifs médicaux de classe IIb » (7 pages) dated May 11th, 2021 authenticated by GMED on May 19th, 2021

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / 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 / <i>Headquarters – Design, manufacturing and final inspection activities</i>
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 / <i>Machining, Biomaterials manufacturing unit, Grinding and polishing operations for the heads and inserts in alumina</i>



GMED - 37595 rev. 1
 Modifie le document n° 37595 rev. 0



DocuSigned by:

Béatrice LYS

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
 Technical Director