

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.

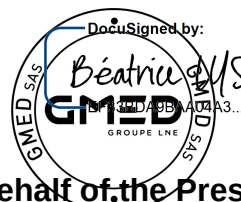
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177306 / P601072, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

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



DocuSigned by:

Béatrice LYS

EE33BDA9BAA04A3

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL

Nom commercial / Trade name : CERAVER

69 rue de la Belle Etoile

95957 ROISSY CH DE GAULLE CEDEX FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication, commercialisation de prothèses ostéoarticulaires et implants pour le rachis, d'instruments ancillaires pour leur implantation, de biomatériaux pour l'obturation et la fixation des implants et les pertes de substances osseuses.

Design, manufacturing and distribution of osteoarticular prostheses and spine implants, ancillary instruments for their implantation, fixing and diaphysary sealing biomaterials and bone loss.
Voir addendum / See addendum

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL
69 rue de la Belle Etoile 95957 ROISSY CH DE GAULLE CEDEX FRANCE FRA
LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL
Z.A. du Pré de la Dame Jeanne 60128 PLAILLY FRANCE FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date June 3rd, 2024 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : June 8th, 2027 (included)

Etabli le / Issued on : June 3rd, 2024



Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED N° 32314-6

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 32314-5

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites:

LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL

Nom commercial / Trade name : CERAVER

69 rue de la Belle Etoile

95957 ROISSY CH DE GAULLE CEDEX

FRANCE

Version française :

Conception, fabrication, commercialisation de prothèses ostéoarticulaires et implants pour le rachis, d'instruments ancillaires pour leur implantation, de biomatériaux pour l'obturation et la fixation des implants et les pertes de substances osseuses.

Version anglaise :

Design, manufacturing and distribution of osteoarticular prostheses and Spine implants, ancillary instruments for their implantation, fixing and diaphysary sealing biomaterials and bone loss.

Le contrat concerne les sites et activités suivants :

- **69, rue de la Belle Etoile 95957 ROISSY CDG FRANCE**
- **Z.A. du Pré de la Dame Jeanne 60128 PLAILLY FRANCE**

- **69, rue de la Belle Etoile 95957 ROISSY CDG FRANCE**

Version française :

Conception et commercialisation de prothèses ostéoarticulaires et implants pour le rachis, d'instruments ancillaires pour leur implantation, de biomatériaux pour l'obturation et la fixation des implants et les pertes de substances osseuses.

Version anglaise :

Design and distribution of osteoarticular prostheses and Spine implants, ancillary instruments for their implantation, fixing and diaphysary sealing biomaterials and bone loss.



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

- **Z.A. du Pré de la Dame Jeanne 60128 PLAILLY FRANCE**

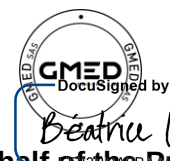
Version française :

Fabrication de prothèses ostéoarticulaires et implants pour le rachis, d'instruments ancillaires pour leur implantation, de biomatériaux pour l'obturation et la fixation des implants et les pertes de substances osseuses.

Version anglaise :

Manufacturing of osteoarticular prostheses and Spine implants, ancillary instruments for their implantation, fixing and diaphysary sealing biomaterials and bone loss.

2 sites / 2 sites



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director