

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

NEURO FRANCE Implants

ZA "Le Bourg" - 25 rue des Ecoles

41160 LA VILLE AUX CLERCS FRANCE

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

Implants stériles et non stériles pour le rachis, matériel d'ostéosynthèse et de reconstruction tumorale stérile et non stérile.

Sterile and non-sterile spinal implants, sterile and non-sterile osteosynthesis material and for tumoral reconstruction.

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P159619 - P601069, 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 P159619 - P601069, 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 : **June 3rd, 2020 (included)**

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

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits (29 pages) authentifiée par GMED en date du 03 juin 2020.

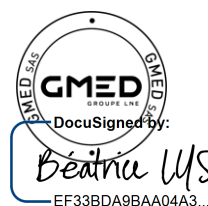
Medical devices covered by this certificate are referenced on the manufacturer's list of products (29 pages) authenticated by GMED dated June 3, 2020.

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

- **NEURO FRANCE IMPLANTS – ZA « Le Bourg » 25 rue des Ecoles - 41160 LA VILLE AUX CLERCS - FRANCE**

Siège social – Activités de conception, fabrication et contrôle final
Headquarter – Design, manufacturing and final inspection activities

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



DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director