

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

MEDICREA INTERNATIONAL SA

5389 Route de Strasbourg - Vancia

69140 RILLIEUX-LA-PAPE FRANCE

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

Implants orthopédiques stériles et non stériles et ancillaires associés.

Sterile and non sterile orthopaedic implants and associated ancillaries.

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P145119, 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.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P145119, 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 : April 13th, 2017 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : April 5th, 2019 (included)



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits et/ou déclaration CE de conformité authentifiée par le LNE/G-MED le 27 janvier 2017 (82 pages) / The products covered by this certificate are listed on the manufacturer's list of products and/or EC declaration of conformity authenticated by LNE/G-MED on January 27, 2017 (82 pages).

Identification des sites et activités / Identification of locations and activities

- **MEDICREA INTERNATIONAL SA – 5389 Route de Strasbourg – Vancia – 69140 RILLIEUX-LA-PAPE - FRANCE**

Conception, achats, qualité et affaires réglementaires, commercialisation, stockage, distribution, réparation d'instruments médicaux / Design, purchasing, quality and regulatory affairs, marketing, storage, distribution and medical device repairs.

Production, contrôles, nettoyage pour éliminer les résidus, conditionnement produits non stériles pour instruments / Production, controls, cleaning for residual removal, packaging of non sterile devices for instruments.

LNE/G-MED

0459



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015