

## 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.

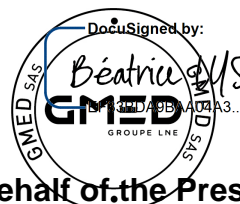
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177306 / P601072, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

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*

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------

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 :

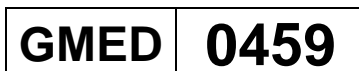
- « Liste des dispositifs médicaux de classe III » (25 pages) datée du 12 mai 2021, authentifiée par GMED en date du 19 mai 2021
- « Liste des dispositifs médicaux (instrumentation) de type IIa » (14 pages) datée du 17 mai 2021, authentifiée par GMED en date du 19 mai 2021
- « Liste des dispositifs médicaux 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
<b>LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL</b> 69 rue de la Belle Etoile 95957 ROISSY CH DE GAULLE CEDEX FRANCE	<b>Siège social – Activités de conception, de fabrication et de contrôle final /</b> <i>Headquarters – Design, manufacturing and final inspection activities</i>
<b>LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL</b> Z.A. du Pré de la Dame Jeanne 60128 PLAILLY FRANCE	<b>Usinage, Unité de fabrication des biomatériaux, Opérations de rectification et polissage des têtes et noyaux en alumine /</b> <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