

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificat CE - Système complet d'assurance de la qualité
EG-Bescheinigung - Vollständiges Qualitätssicherungssystem

according to Annex II (excluding Section 4) of Directive 93/42/EEC on Medical Devices
conformément à l'Annexe II (à l'exclusion du Point 4) de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
gemäss Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Manufacturer:

Fabricant:

Hersteller:

TEKNIMED S.A.S

8, rue du Corps Franc-Pommiès

FR-65500 VIC EN BIGORRE

Certificate No.:

No. du certificat:

Bescheinigung Nr.:

0043061-22

Valid until:

Valide jusqu'au:

Gültig bis:

2017-05-02

Date of last audit:

Date du dernier audit:

Datum des letzten Audits:

2013-07-08 – 2013-07-11

Scope:

Champ d'application:

Anwendungsberich:

see annex to this certificate

voir l'annexe de ce certificat

siehe Anhang dieser Bescheinigung

We hereby declare that the manufacturer's quality system was audited in accordance with the requirements of Annex II of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the quality system meets the requirements of the aforementioned directive. The present certificate is subjected to the surveillance required by Annex II Section 5. For placing on the market of Class III devices, an EC Design Examination Certificate according to Annex II Section 4 is required.

Nous déclarons que le système qualité du fabricant a été audité selon les exigences de l'Annexe II de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Nous certifions que le système qualité remplit les exigences de la Directive mentionnée ci-dessus. Le présent certificat est soumis à la surveillance exigée par l'Annexe II Point 5. Pour la mise sur le marché de dispositifs de la Classe III, un certificat d'examen CE de la conception est requis conformément à l'Annexe II Point 4.

Hiermit bestätigen wir, daß das Qualitätssystem des Herstellers auditiert wurde gemäß den Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Wir bescheinigen, daß das Qualitätssystem den Vorgaben der oben erwähnten Richtlinie entspricht. Die vorliegende Bescheinigung ist der Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 unterworfen. Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse III ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.



Luxembourg, 2013-12-02

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

2a, Kalchesbruck

L-1852 Luxembourg

☎ (+352) 261 570 - 250 Fax (+352) 261 570 - 244

F2-1.M2H2 / V1 / 2010-09-01


Claude LIESCH
Directeur

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

Annex 1/4 to certificate No.: **0043061-22**

Annexe 1/4 au certificat no.:

Anhang 1/4 zur Bescheinigung

Nr.:

Manufacturer:

Fabricant:

Hersteller:

TEKNIMED S.A.S

Scope:

Domaine d'application:

Zweckbestimmung:

Design, manufacture and final inspection

Conception, fabrication et contrôle final

Auslegung, Fertigung und Endkontrolle

Class III devices / Dispositifs de classe III

Device Identification: <i>Identification du dispositif; Produktidentifizierung:</i>	SNCH-marked reference lists <i>Listes de références marquées SNCH SNCH-gekennzeichnete Referenzlisten</i>	GMDN
Surgical acrylic resin cement with gentamicin <i>Ciment chirurgical à base de résine acrylique avec gentamicine</i>	2012-12-02	46059
Bio-absorbable cement restrictor <i>Obturateur diaphysaire biorésorbable</i>	2012-04-30, 2013-04-13	38071
Malleable synthetic bone substitute <i>Substitut osseux hydroxyapatite malléable</i>	2012-04-30	17751
Ceramic synthetic bone substitute (hydroxyapatite) <i>Substitut osseux céramisé (hydroxyapatite)</i>	2012-04-30, 2012-11-23	17751 47971
Synthetic bone substitute (hydroxyapatite) <i>Substitut osseux synthétique (hydroxyapatite)</i>	2011-07-19, 2012-11-28 2013-05-29	17751
Ceramic synthetic bone substitute (tricalcique) <i>Substitut osseux céramisé (tricalcique)</i>	2012-04-30, 2012-11-23	17751 47971
Bio-absorbable osteosynthesis implants <i>Implants d'ostéosynthèse biorésorbables</i>	2010-05-11, 2011-04-11 2012-04-12	45039 45037 45041
Haemostatic collagen matrix <i>Matrice hémostatique de collagène</i>	2010-03-31	47201
Synthetic bone substitute with collagen matrix <i>Substitut osseux synthétique à matrice de collagène</i>	2010-03-31	47967
Vertebroplasty acrylic resin cement <i>Ciment de vertébroplastie à base de résine acrylique</i>	2009-11-27	60503

This annex is only valid if attached to the certificate mentioned above.

La présente annexe est seulement valable en relation avec le certificat mentionné ci-dessus.

Dieser Anhang hat nur Gültigkeit in Verbindung mit der oben genannten Bescheinigung.

Page - Seite 1/1

Luxembourg, 2013-12-02

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

Annex 2/4 to certificate No.: 0043061-22

Annexe 2/4 au certificat no.:

Anhang 2/4 zur Bescheinigung

Nr.:

Manufacturer:

Fabricant:

Hersteller:

TEKNIMED S.A.S

Scope:

Domaine d'application:

Zweckbestimmung:

Design, manufacture and final inspection

Conception, fabrication et contrôle final

Auslegung, Fertigung und Endkontrolle

Class IIb devices / Dispositifs de classe IIb

Device Identification: <i>Identification du dispositif: Produktidentifizierung:</i>	SNCH-marked reference lists <i>Listes de références marquées SNCH SNCH-gekennzeichnete Referenzlisten</i>	GMDN
Surgical acrylic resin cement <i>Ciment chirurgical à base de résine acrylique</i>	2008-03-10, 2009-01-26 2009-07-06, 2010-03-31 2010-08-25, 2011-11-03	35217
Vertebroplasty acrylic resin cement <i>Ciment chirurgical pour vertébroplastie à base de résine acrylique</i>	2008-03-10, 2009-01-26 2009-07-10, 2010-03-12 2010-05-11, 2011-06-01 2012-08-21, 2013-02-08 2013-03-13, 2013-07-15 2013-10-09	60505
Temporary hip prosthesis <i>Espaceur temporaire de hanche</i>	2009-12-17	33178
Ligament reinforcement for percutaneous tenosynthesis <i>Ligament de renfort pour tendon d'Achille</i>	2012-02-07	47030
Suture – Tendons and ligaments reintegration <i>Fil de suture – réinsertion ligamentaire et tendineuse</i>	2013-06-21	13907

This annex is only valid if attached to the certificate mentioned above.

La présente annexe est seulement valable en relation avec le certificat mentionné ci-dessus.

Dieser Anhang hat nur Gültigkeit in Verbindung mit der oben genannten Bescheinigung.

Page - Seite 1/1

Luxembourg, 2013-12-02