

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

Primo Medical Group, Inc.

75 Mill Street

STOUGHTON, MA 02072 UNITED STATES

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

Vis orthopédiques destinées à la fixation de ligaments et de tendons en chirurgie reconstructive

Orthopedic screws intended for fixation of ligaments and tendons in reconstructive surgery

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 T000131-8, 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 T000131-8, 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 : October 26th, 2017 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : November 14th, 2019 (included)



On behalf of the Certification Director

Cécile VAUGELADE

G-MED Certification Division Manager