

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 10194 rev.2

Délivrée à Paris le 03 juillet 2009

Issued in Paris on July 3rd, 2009

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'Assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant (nom et adresse) / Manufacturer (name and address)

**ORTHOMED SA**  
**ZAC de Saint Estève,**  
**06640 SAINT JEANNET FRA**

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

**Agrafes (ligamentaires, d'ostéotomie et d'arthrodèse). Ancrages ligamentaires de suture.**  
**Ancres biorésorbables. Ancres métalliques. Canules d'arthroscopie. Chevilles ligamentaires.**  
**Ligaments artificiels. Vis biorésorbables. Vis métalliques.**

*Staples (ligament fixation, osteotomy, arthrodesis). Suture ligament anchors.*  
*Bioresorbable anchors. Metallic anchors. Arthroscopy cannulas. Ligament plugs.*  
*Artificial ligaments. Bioresorbable screws. Metal screws.*

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé J101008-R, 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 point 3 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced J101008-R, 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 section 3

Début de validité / Effective date : July 13th, 2009 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 12th, 2012 (included)



LNE - 10194 rev. 2  
Renouvelle le certificat 10194-1



For the General Director  
Laurence DAGALLIER  
Deputy Director

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

I, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr