



GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG



Société Nationale de

Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme notifié - Benannte Stelle

N° 0499

EC Certificate

Certificat CE / EG Zertifikat

**Full Quality Assurance System Approval Certificate according to
Annex II of Medical Devices Directive (93/42/EEC)**

*Certificat de Système complet d'Assurance de Qualité selon
Annexe II de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux
(93/42/CEE)*

*Zertifikat des vollständigen Qualitätssicherungssystems nach
Anhang II der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG)*

We certify that the Full Quality Assurance System of the company:

Nous certifions par la présente que le Système Complet d'Assurance de la Qualité de la société:

Wir bestätigen, daß das vollständige Qualitätssicherungssystem der Firma:

ORTHOMED S.A.

ZAC de St Estève

F-06640 ST JEANNET

is in conformity with the following requirements:

est conforme aux exigences suivantes:

den folgenden Anforderungen entspricht:

Annex II of Medical Devices Directive (93/42/EEC)

Annexe II de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux (93/42/CEE)

Anhang II der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG)

The scope of the Full Quality System is detailed in annex, which is a constituent part of this certificate.

Le domaine d'application du système complet d'Assurance de la Qualité est détaillé dans l'annexe qui est partie constituante du présent certificat.

Die Zweckbestimmung des vollständigen Qualitätssicherungssystems ist im Anhang aufgeführt und ist Bestandteil des vorliegenden Zertifikats.

Certificate

Certificat / Zertifikat

No. L 0744095-01

The certification is valid until 2012-10-03 and is subject to a yearly surveillance.

La certification est valide jusqu'au 2012-10-03 et est soumise à une surveillance annuelle.

Die Zertifizierung ist gültig bis zum 2012-10-03 und unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Luxembourg, 2008-03-03

Société Nationale de

Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme notifié - Benannte Stelle

N° 0499

Annex of Certificate No.

Annexe du certificat no. / Anhang zum Zertifikat Nr.

L 0744095-01

ORTHOMED S.A.

Scope: Design, manufacture and final inspection of

*Domaine d'application: Conception, fabrication et contrôle final de
Zweckbestimmung: Auslegung, Fertigung und Endkontrolle von*

Nervous regeneration guide

Conduit de régénération nerveuse

REVOLNERV

See SNCH-marked reference list dated 2008-02-25 for details on certified types.

Veillez consulter la liste des références marquée SNCH et datée du 2008-02-25 pour le détail des types certifiés.

Für Details zu zertifizierten Typen siehe SNCH-gekennzeichnete Referenzliste vom 2008-02-25.

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 dem oben genannten Zertifikat.

Luxembourg, 2008-03-03



GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG



Société Nationale de

Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme notifié - Benannte Stelle

N° 0499

EC Design Examination Certificate

*Certificat d'examen CE de la conception
EG-Auslegungsprüfbescheinigung*

according to annex II section 4 of directive 93/42/EEC
*conformément à l'annexe II section 4 de la directive 93/42/CEE
gemäss Anhang II Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG*

Certificate Holder:

Titulaire de l'attestation - Inhaber der Bescheinigung:

ORTHOMED S.A.

**ZAC de St Estève
F-06640 ST JEANNET**

Device Identification:

Identification du dispositif - Produktidentifizierung:

**Nervous regeneration guide
Conduit de régénération nerveuse**

REVOLNERV

See SNCH-marked reference list dated 2008-02-25 for details on certified types.

Veillez consulter la liste des références marquée SNCH et datée du 2008-02-25 pour le détail des types certifiés.

Für Details zu zertifizierten Typen siehe SNCH-gekennzeichnete Referenzliste vom 2008-02-25.

Registered Certificate No.:

No. du certificat - Zertifikatsnr.:

0744094-01

The design of the device listed above is in conformity with the requirements of annex I of directive 93/42/EEC.

La conception du dispositif ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

Die Auslegung des obigen Produktes ist konform zu den Anforderungen aus Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG.

The certificate is valid until 2012-10-03.

Le Certificat est valide jusqu'au 2012-10-03.

Das Zertifikats ist gültig bis zum 2012-10-03.

Luxembourg, 2008-03-03

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

11, rue de Luxembourg

☒ B.P. 23

L-5201 Sandweiler

☎ (Int+352) 35 72 14-250 Fax (Int+352) 35 72 14-244

Claude LIESCH
Conseiller de direction



Listing of products made by ORTHOMED S.A.

REVOLNERV® NERVOUS GUIDE

Nervous guide : collagen from porcine skin

References	150102	150104	150106
Diameter	2 mm	4 mm	6 mm
Length	10 mm	10 mm	10 mm

References	150152	150154	150156
Diameter	2 mm	4 mm	6 mm
Length	15 mm	15 mm	15 mm

References	150202	150204	150206
Diameter	2 mm	4 mm	6 mm
Length	20 mm	20 mm	20 mm

References	150302	150304	150306
Diameter	2 mm	4 mm	6 mm
Length	30 mm	30 mm	30 mm





Liste des produits fabriqués par ORTHOMED S.A.

REVOLNERV® CONDUIT DE REGENERATION NERVEUSE

Conduit de régénération nerveuse : collagène d'origine porcine

Références	150102	150104	150106
Diamètre	2 mm	4 mm	6 mm
Longueur	10 mm	10 mm	10 mm

Références	150152	150154	150156
Diamètre	2 mm	4 mm	6 mm
Longueur	15 mm	15 mm	15 mm

Références	150202	150204	150206
Diamètre	2 mm	4 mm	6 mm
Longueur	20 mm	20 mm	20 mm

Références	150302	150304	150306
Diamètre	2 mm	4 mm	6 mm
Longueur	30 mm	30 mm	30 mm

