

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

**BIOMET FRANCE
Plateau de Lautagne
26000 VALENCE FRANCE**

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

Implants orthopédiques et ancillaires associés

Orthopaedic implants and associated ancillaries

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P179838, 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 P179838, 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 : February 8th, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : February 8th, 2022 (included)



**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits du fabricant « CE Certificate n°18091 Implants » datée du 07 février 2019 (26 pages) et authentifiée par GMED le 08 février 2019

The products covered by this certificate are listed on the manufacturer's list of products "CE Certificate n°18091 Implants" dated February 7th, 2019 (26 pages) and authenticated by GMED on February 8th, 2019

Ce certificat couvre les activités et le site suivant :
This certificate covers the following activities and site:

- **BIOMET FRANCE – Plateau de Lautagne, 26000 VALENCE - FRANCE**
Siège social – Activités de conception, de fabrication et de contrôle final / Headquarters – Design, manufacturing and final inspection activities

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director