

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

Notified Body

Organisme Notifié - Organismo Notificado

N° 0499

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificat CE - Système complet d'assurance de la qualité

Certificado CE - Sistema completo de garantía de calidad

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
de acuerdo con el anexo II (a exclusión del punto 4) de la Directiva 93/42/CEE relativa a los Dispositivos Médicos*

Manufacturer:

Fabricant:

Fabricante:

SYNIMED s.à r.l.

Z.A. de l'Angle

F-19370 CHAMBERET

Certificate No.:

No. du certificat:

No del certificado:

0443661-24

Valid until:

Valide jusqu'au:

Válido hasta el:

2019-06-14

Date of last audit:

Date du dernier audit:

Fecha de la última auditoría:

2014-03-17 – 2014-03-18

2015-01-19 – 2015-01-21

Scope:

Champ d'application:

Dominio de aplicación:

see annex to this certificate

voir l'annexe de ce certificat

Ver el anexo de este certificado

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.

Por la presente declaramos que el sistema de calidad del fabricante ha sido auditado según las exigencias del anexo II de la Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos. Certificamos que el sistema de calidad cumple con las exigencias de la directiva antes mencionada. El presente certificado está sometido a la vigilancia requerida por el anexo II Sección 5. Para la puesta en el mercado de los dispositivos de Clase III, se requiere un certificado de examen CE de diseño conforme al anexo II Sección 4.



Luxembourg, 2015-12-07

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 - Organismo Notificado

N° 0499

Annex 1 to Certificate No.: 0043661-24

Annexe 1 au certificat no.:

Anexo 1 del certificado no.:

Manufacturer: SYNIMED s.à r.l.

Fabricant:

Fabricante:

Scope: Design, manufacture and final inspection

Domaine d'application:

Dominio de aplicación:

**Conception, fabrication et contrôle final
Diseño, producción y control final**

Device Identification: <i>Identification du dispositif: Identificación del dispositivo:</i>	SNCH-marked reference lists <i>Listes de références marquées SNCH Listas de referencias marcadas SNCH</i>	GMDN
Spine implant <i>Implant du rachis / Implante para columna</i>	2014-09-23	43257 46653 47023 60762 57805
Orthopaedic cement with and without gentamicin <i>Ciment orthopédique avec et sans gentamicine / Cemento ortopédico con y sin gentamicina</i>	2015-03-31	35217 46059
Orthopaedic cement with tobramycin <i>Ciment orthopédique avec tobramycine / Cemento ortopédico con tobramicina</i>	2015-09-22	46059
Cement application system for vertebroplasty <i>Système d'application de ciment pour vertébroplastie Sistema de aplicación de cemento para vertebroplastia</i>	2015-03-31	45253
Radiopaque sterile acrylic cement for vertebroplasty <i>Ciment acrylique stérile radio-opaque pour vertébroplastie Cemento acrílico estéril radioopaco para vertebroplastia</i>	2015-03-31	35217
Cement for dental use <i>Ciment pour usage dentaire / Cemento para uso dental</i>	2015-03-31	16704
Sterile acrylic cement for cranioplasty with and without gentamicin <i>Ciment acrylique stérile pour cranioplastie avec et sans gentamicine Cemento acrílico estéril para craneoplastia con y sin gentamicina</i>	2015-03-31	16131
Sterile surgical cement for kyphoplasty <i>Ciment stérile pour cyphoplastie / Cemento estéril para cifoplastia</i>	2015-03-31	35217
Temporary implant made of radiopaque acrylic cement with gentamicin <i>Implant temporaire en ciment acrylique radio-opaque avec gentamicine Implante temporario en cemento acrílico radioopaco con gentamicina</i>	2015-03-31 2015-12-01	33982
Temporary implant made of radiopaque acrylic cement with tobramycin <i>Implant temporaire en ciment acrylique radio-opaque avec tobramycine Implante temporario en cemento acrílico radioopaco con tobramicina</i>	2015-03-31 2015-12-01	33982

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.

El presente anexo es válido únicamente si está acompañado del certificado arriba mencionado.

Page - Página 1/2

Luxembourg, 2015-12-07

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

Notified Body

Organisme Notifié - Organismo Notificado

N° 0499

Annex 1 to Certificate No.: 0443661-24

Annexe 1 au certificat no.:

Anexo 1 del certificado no.:

Manufacturer: SYNIMED s.à r.l.

Fabricant:

Fabricante:

Scope: Design, manufacture and final inspection

Domaine d'application: Conception, fabrication et contrôle final

Dominio de aplicación: Diseño, producción y control final

Device Identification: <i>Identification du dispositif: Identificación del dispositivo:</i>	SNCH-marked reference lists <i>Listes de références marquées SNCH Listas de referencias marcadas SNCH</i>	GMDN
Temporary intra-medullary nails coated with gentamicin impregnated acrylic cement <i>Clous endomédullaires transitoires enduits de ciment acrylique avec gentamicine Clavos endomédulares transitorios revestidos de cemento acrílico con gentamicina</i>	2015-03-31	38152 33187
Temporary intra-medullary nails coated with tobramycin impregnated acrylic cement <i>Clous endomédullaires transitoires enduits de ciment acrylique avec tobramycine Clavos endomédulares transitorios revestidos de cemento acrílico con tobramicina</i>	2015-03-31	38152 33187
Spacer sizer set <i>Prothèse d'essai pour spacer / Probador para espaciador</i>	2015-03-31	36314
Sterile puncture cannula for vertebroplasty and biopsy <i>Canule stérile de ponction pour vertébroplastie et biopsie Cánula estéril de punción para vertebroplastia y biopsia</i>	2015-03-31	58032
Vacuum mixer system and application system for bone and vertebroplasty cement <i>Système de mélangeurs sous vide et d'application pour ciment orthopédique et pour vertébroplastie Sistema de mezclado al vacío y de aplicación para cemento ortopédico y para vertebroplastia</i>	2015-03-31	45253
Kit for femoral preparation in total hip replacement <i>Kit pour préparation fémorale dans le remplacement total de hanche Kit para preparación femoral en reemplazo total de cadera</i>	2015-03-31	15867
Polyethylene restrictors <i>Obturateur en polyéthylène / Obturadores de polietileno</i>	2015-03-31	37823
Maxillofacial system <i>Système maxillofacial / Sistema maxillofacial</i>	2013-02-15	42497
Sterile balloon kyphoplasty system <i>Système stérile de cyphoplastie par ballonnet Sistema estéril de cifoplastia por balón</i>	2015-03-31	35809
Instrument set for femoral or tibial endomedullary nail <i>Instruments pour clou endomédullaire fémoral ou tibial / Instrumental para clavo endomedular femoral o tibial</i>	2015-03-31	11332 16462 35297

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.

El presente anexo es válido únicamente si está acompañado del certificado arriba mencionado.

Page - Página 2/2

Luxembourg, 2015-12-07

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

Notified Body

*Organisme Notifié - Organismo Notificado***N° 0499****Annex 2 to Certificate No.: 0443661-24***Annexe 2 au certificat no.:**Anexo 2 del certificado no.:***Manufacturer: SYNIMED s.à r.l.***Fabricant:**Fabricante:***Scope:***Domaine d'application:**Dominio de aplicación:***Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions*****Aspects de la fabrication liés à l'obtention et au maintien de l'état stérile******Aspectos de la fabricación que se refieran a la obtención y mantenimiento de las condiciones de esterilidad***

Device Identification: <i>Identification du dispositif:</i> <i>Identificación del dispositivo:</i>	SNCH-marked reference lists <i>Listes de références marquées SNCH</i> <i>Listas de referencias marcadas SNCH</i>	GMDN
Bone cement syringe dispenser systems <i>Systèmes pour l'application de ciments osseux / Sistemas de aplicación de cementos óseos</i>	2015-03-31	35809
Vertebroplasty accessories <i>Accessoires pour vertébroplastie / Accesorios para vertebroplastia</i>	2015-03-31	35809
Mixing bowl <i>Récipient pour mélange / Recipiente para mezclado</i>	2015-03-31	36000

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.

El presente anexo es válido únicamente si está acompañado del certificado arriba mencionado.

Page - Página 1/1

Luxembourg, 2015-12-07