

Nous / We

**Biomet France** - Plateau de Lautagne 26000 Valence FRANCE.

Fabricant des produits référencés ci-dessous, déclarons conformément à l'annexe II / point 4 de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, que ces produits satisfont aux dispositions de la Directive Européenne 93/42/CEE transposées en droit national par chaque état membre. Par conséquent nous répondons aux exigences essentielles définies dans l'annexe I de la Directive 93/42/CEE.

La déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

Manufacturer of the hereunder products, hereby declare according to Annex II / section 4 of the Directive 93/42/EEC concerning medical devices that the referenced products fulfil the obligations of all relevant provisions of European Directive 93/42/EEC transposed into national law by each member state. Consequently we meet the essential requirements defined in the Annex I of the Directive 93/42/EEC.

The declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Nature ou fonction du dispositif / Type or function of the device :

**Non-active implant, Orthopedic Bone Cement, medicated**

Nom ou désignation commerciale / Trade Name :

**Optipac®**

References / Part Numbers : Voir page 2 / See page 2

Dossier technique/ Technical file N°: Optipac-NG

Class/ Classe

☐ I\* ☐ IIa ☐ IIb... ☒ III...

Selon la règle ...13... de l'Annexe IX de la Directive 93/42/CE / Selon l'article 1 de la Directive 2005/50/CE  
 Following rule ...13... of Appendix IX of the Directive 93/42/EC / Following article 1 of the Directive 2005/50/EC

Attestation CE N° / EC Certificate (Annex II excluding section 4) N° G1 17 01 36796 008; valid until 27. June 2020

Attestation CE N° / EC Certificate (Annex II including section 4) N° G7 036796 0016 Rev. 00; valid until 26. May 2024

Les certificats CE sont délivrés par l'Organisme notifié / EC certificates are delivered by the Notified Body:

**TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany; CE0123**

Valence, le 17 juillet 2019  
 Valence, the 17 July 2019



**Yannick BOSSERT**  
 Director QA/RC EMEA West Region  
 Directeur Qualité & Conformité Réglementaire  
 EMEA Ouest

**DECLARATION CE DE CONFORMITE**  
**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

ZBV-AFR-FOR-003-16

Doc ID : ZBFV02718-4

## References / Part Numbers

| DESIGNATION / DESCRIPTION                        | REF.         | CLASSE/<br>CLASS | Code<br>GMDN/<br>GMDN<br>Code |
|--------------------------------------------------|--------------|------------------|-------------------------------|
| Optipac Knee Refobacin® Bone Cement R            | 4709500392-3 | III              | 46059                         |
| Optipac 40 Refobacin® Bone Cement R              | 4710500394-3 | III              | 46059                         |
| Optipac 60 Refobacin® Bone Cement R              | 4711500396-3 | III              | 46059                         |
| Optipac 80 Refobacin® Bone Cement R              | 4712500398-3 | III              | 46059                         |
| Optipac Hip Set (40&80) Refobacin® Bone Cement R | 4740500394-3 | III              | 46059                         |
| Optipac Knee Refobacin® Plus Bone Cement         | 4719502082-3 | III              | 46059                         |
| Optipac 40 Refobacin® Plus Bone Cement           | 4720502083-3 | III              | 46059                         |
| Optipac 60 Refobacin® Plus Bone Cement           | 4721502084-3 | III              | 46059                         |
| Optipac 80 Refobacin® Plus Bone Cement           | 4722502117-3 | III              | 46059                         |

## Légende des codes GMDN / GMDN code legend

| CODE GMDN / GMDN CODE | DESIGNATION / DESCRIPTION    |
|-----------------------|------------------------------|
| 46059                 | Orthopedic cement, medicated |