

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

SpineCraft

777 Oakmont Lane

WESTMONT, IL 60559 UNITED STATES

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

Implants non stériles pour la chirurgie du rachis

Non sterile implants for the spinal surgery

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000128-1-T, 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.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T000128-1-T, 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 : **November 4th, 2016 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **January 28th, 2018 (included)**



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

LNE - 32052 rev. 0

Identification des dispositifs / Identification of devices

Description du Dispositif Médical <i>Medical Device Description</i>	Classe du Dispositif Médical <i>Medical Device Class</i>
ALTUM Anterior Cervical Plate System Implants	IIb
APEX Spine System Implants	IIb
ORIO Cage System Implants	IIb

Les dispositifs médicaux couverts par ce certificat sont référencés sur les listes des dispositifs médicaux correspondantes intitulées « ALTUM Anterior Cervical Plate System Implants », « APEX Spine System Implants » et « ORIO Cage System Implants » et authentifiées par le LNE/G-MED en date du 28 septembre 2016.

The medical devices covered by this certificate are referenced as per the corresponding lists of medical devices "ALTUM Anterior Cervical Plate System Implants", "APEX Spine System Implants" and "ORIO Cage System Implants", authenticated by LNE/G-MED on September 28th, 2016.

Ce certificat couvre le site suivant / This certificate covers the following site:

SpineCraft
777 Oakmont Lane
Westmont, IL 60559
USA

Activités effectuées en ce site / Activities performed on this site:

Conception, fabrication et contrôle final
Design, manufacturing and final control

1 site / 1 site



LNE/G-MED	0459
------------------	-------------

On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015