

## 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 T000128-3-R, T000128-6-DOCR, 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 T000128-3-R, T000128-6-DOCR, 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 : **December 18th, 2017 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **February 17th, 2020 (included)**



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

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

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

**Les dispositifs médicaux couverts par ce certificat sont référencés sur les listes des dispositifs médicaux authentifiées par le LNE/G-MED en date du 7 décembre 2017.**

*The medical devices covered by this certificate are referenced as per the lists of medical devices authenticated by LNE/G-MED on December 7th, 2017.*

\*\*\*\*\*

**Ce certificat couvre les sites suivants / This certificate covers the following sites:**

SpineCraft  
777 Oakmont Lane  
Westmont, IL 60559  
USA

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

**Conception, fabrication et contrôle final**

*Design, manufacture and final control*

\*\*\*\*

**1 site / 1 site**

<b>LNE/G-MED</b>	<b>0459</b>
------------------	-------------



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