

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

CLARIANCE SAS

18 rue Robespierre

62217 BEAURAINS FRANCE

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

Fantômes pour implants rachidiens.

Trials for spinal implants.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38546

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601206 - P602359, 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.

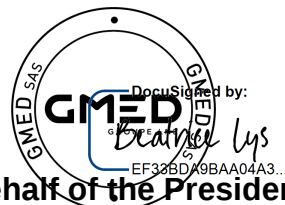
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P601206 - P602359, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

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 : May 19th, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)


Signed by:
Béatrice Lys
EF38BD49BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director