

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

NORAKER

13 avenue Albert Einstein

69100 VILLEURBANNE FRANCE

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

**Dispositif implantable résorbable stérile,
destiné à la substitution osseuse et à l'ostéosynthèse.**

*Sterile resorbable implantable device,
intended for the bone replacement and osteosynthesis.*

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 P159627/1 - P165947 - P156771, 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 P159627/1 - P165947 - P156771, 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 : January 17th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : June 25th, 2020 (included)



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

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation <i>Designation</i>	Référence commerciale <i>Commercial reference</i>	Classe <i>Class</i>
Dispositif de substitution osseuse en biocéramique synthétique résorbable		
GlassBONE (gamme orthopédie)	GB1.3/5	III
	GB1.3/10	III
	GB1.3/16	III
	GB05.1/5	III
GlassBONE (gamme dentaire)	GB05.1/1	III
	GB05.1/05	III
	GB004.05/1	III
	GB004.05/05	III
	GB1.3/1	III
	GB1.3/1-U	III
	GB05.1/1-U	III
	GB05.1/05-U	III
	GB004.05/1-U	III
	GB004.05/05-U	III
Activioss	ACT-GL1.0	III
	ACT-GM1.0	III
	ACT-GM0.5	III
	ACT-GS1.0	III
	ACT-GS0.5	III
Leonardo	LO-0991	III
	LO-1991	III
	LO-2991	III
ACRON Fuse	XAF-GL5	III
	XAF-GL10	III
	XAF-GL16	III
	XAF-GM5	III

Désignation <i>Designation</i>	Référence commerciale <i>Commercial reference</i>	Classe <i>Class</i>
Dispositif de substitution osseuse en biocéramique synthétique résorbable		
Bio-Logic Glass	XBG-GL5	III
	XBG-GL10	III
	XBG-GL16	III
	XBG-GM5	III
GlassBONE Injectable Putty (GB-IP)	GB-IP1.0	III
	GB-IP2.5	III
	GB-IP5.0	III
	GB-IP10	III
Activioss Injectable Putty (ACT-IP)	ACT-IP1.0	III
	ACT-IP2.5	III
	ACT-IP5.0	III
	ACT-IP10	III
Vis d'interférence		
LockActiv	VL7/23	III
	VL8/23	III
	VL8/28	III
	VL9/23	III
	VL9/28	III
	VL10/28	III

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

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr