

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 14939 rev. 5

Délivrée à Paris le 28 septembre 2017

Issued in Paris on September 28th, 2017

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de la Conception (du produit) / EC Design Examination (of the product)

ANNEXE II point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 4 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

NORAKER

13 avenue Albert Einstein

69100 VILLEURBANNE FRANCE

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

Dispositif de substitution osseuse en biocéramique résorbable synthétique.

Bone replacement device made of synthetic resorbable bioceramic.

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

GlassBONE

References Gamme Gbo : GB1.3/5 - GB1.3/10 - GB1.3/16 - GB05.1/5

*References Gamme Gbd : GB05.1/1 - GB05.1/05 - GB05.1/1-U - GB05.1/05-U - GB004.05/1 -
GB004.05/05 - GB004.05/1-U - GB004.05/05-U - GB1.3/1 - GB1.3/1-U*

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P114022 - P132990 - P167709-1, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced P114022.- P132990 - P167709-1, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : September 28th, 2017 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : November 26th, 2018 (included)



On behalf of the Certification Director

Cécile VAUGELADE

G-MED Certification Division Manager