

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

AREX

3 allée du Clos Tonnerre

91120 PALAISEAU FRANCE

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

Fixation externe dynamique de la main - Tendon conformateur universel - Vis - Mini fixateur externe - Fixateur externe extra focal pour le traitement des fractures distales du radius

Dynamic external fixation for the hand - Universal tendon spacer - Screw - Mini external fixator - Extra focal external fixator for the treatment of distal radius fractures

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P173054 / P601063, 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 P173054 / P601063, 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 : **October 29th, 2019 (included)**

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



Lionel DREUX
Certification Director