

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

EC Design Examination Certificate

Certificat d'examen CE de la conception - EG-Auslegungsprüfbescheinigung

according to Annex II Section 4 of directive 93/42/EEC on Medical Devices

*conformément à l'Annexe II Point 4 de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
gemäss Anhang II Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte*

Manufacturer:

Fabricant:

Hersteller:

MEDICAL BIOMAT

5 Chemin du Catupolan

F-69120 VAULX-EN-VELIN

Certificate No.:

No. du certificat:

Bescheinigung Nr.:

0844226-03

Valid until:

Valide jusqu'au:

Gültig bis:

2018-07-18

Device Identification:

Identification du dispositif:

Produktidentifizierung:

Synthetic tricalcic phosphate bone substitute

Substitut osseux synthétique en phosphate tricalcique

ANTARTIK TCP / OSTEOPHASE TCP / ATLANTIK TCP

SOLIBONE TCP / ALFAMED TCP / ICEBERG / BIO-SYNTH

Acc. to SNCH-marked reference list:

Selon liste de références marquée SNCH:

Gemäss SNCH-markierter Referenzliste:

FSI72-FDM-BHA-019

(2008-05-16)

GMDN:

16966

We hereby declare that a design examination has been carried out on the listed device(s) in accordance with the requirements of Annex II (4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the design conforms to the relevant provisions of the aforementioned directive.

Nous déclarons qu'un examen de la conception du/des dispositif(s) mentionné(s) a été réalisé selon les exigences de l'Annexe II (4) de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Nous certifions que la conception est conforme aux exigences applicables de la Directive mentionnée ci-dessus.

Hiermit bestätigen wir, daß die Auslegung der aufgelisteten Produkte geprüft wurde gemäß den Anforderungen des Anhangs II (4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Wir bescheinigen, daß die Auslegung den anwendbaren Bestimmungen der oben erwähnten Richtlinie entspricht.



Luxembourg, 2013-07-19

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

11, rue de Luxembourg ☒ B.P. 23

L-5201 Sandweiler / Luxembourg

☎ (Int+352) 35 72 14-250 Fax (Int+352) 35 72 14-244

F2-1.M24H1 / V1 / 2010-09-01

Claude LIESCH
Directeur