

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 8861 Révision 2

Délivrée à Paris le 26 Juillet 2010

Issued in Paris on July 26th, 2010

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'Assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant (nom et adresse) / Manufacturer (name and address)

F.H. INDUSTRIE
6 rue Nobel, ZI de Kernévez
29000 QUIMPER FRANCE

**COPIE CONFORME
A L'ORIGINAL**



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

Implants orthopédiques et traumatologiques et ancillaires associés

Orthopaedic and traumatological implants and associated ancillaries

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé K111343, 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 point 3 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced K111343, 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 section 3

Début de validité / Effective date : August 20th, 2010 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : August 19th, 2013 (Included)



LNE/G-MED



0459

10/04/07 2007

LNE - 8861 rev. 2

Renouvelle le certificat 8861-1

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