

## **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**

**T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.**

**Kibbutz Gaaton 2513000 ISRAEL**

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

**Implants orthopédiques et implants dentaires endo-osseux à base de titane.  
Instruments chirurgicaux à usage unique et accessoires.**

*Orthopedic implants and Titanium Based Dental Endosseous implants.  
Disposable Surgical Instruments and Accessories.*

**Voir détails sur addendum / See attachment for additional information**

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P181034-1 / P601000, 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 P181034-1 / P601000, 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 : April 2nd, 2020 (included)**

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



**On behalf of the President**

**Béatrice LYS  
Technical Director**

DocuSigned by:

*Beatrice Lys*

EF33BDA9BAA04A3...

## **Identification des dispositifs / Identification of devices**

**Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste de produits (Annexe 2 – liste des produits Arthro – 8 pages) authentifiée par le GMED le 30 mars 2020** / *The products covered by this certificate are listed on the manufacturer's list of products (Appendix 2 – product list Arthro – 8 pages) authenticated by GMED on March 30th, 2020.*

## **Identification du site couvert et des activités / Identification of location and activities**

**T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. - Kibbutz Gaaton, 2513000 ISRAEL**  
*Head Quarter- Legal manufacturer*  
*Design, manufacture & final control*

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------



**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**

DocuSigned by:  
*Béatrice Lys*  
EF33BDA9BAA04A3...