

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 24572 rev. 6

Délivrée à Paris le 11 mars 2016

Issued in Paris on March 11th, 2016

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

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

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

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

TeDan Surgical Innovations, LLC
12615 W. Airport Blvd, Suite 200
Sugar Land, TX 77478 UNITED STATES

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

**Tubes d'aspiration, écarteurs chirurgicaux et lames et crochets pour écarteurs chirurgicaux,
vis TL et XL, et vis de distraction cervicale stériles et non-stériles**

*Suction tubes, surgical retractors, and surgical retractor blades and hooks, TL and XL screws, and
sterile and non-sterile cervical distraction screws*

Voir détails sur addendum
See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P138530-R+Ext, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P138530-R+Ext, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

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 26th, 2016 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : April 25th, 2019 (included)



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

LNE - 24572 rev. 6
Renouvelle le certificat 24572-5

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

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur les déclarations de conformité CE authentifiée par le LNE/G-MED le 12 décembre 2014 et le 10 mars 2016

The products covered by this certificate are referenced on the EC declarations of conformity authenticated by LNE/G-MED on December 12th 2014 and March 10, 2016

Dénomination Commerciale Commercial reference	Classe du DM MD Class	Référence de la déclaration de conformité (DoC) EC Declaration of Conformity (DoC) reference	Date d'authentification des DoC CE par LNE/G-MED EC DoC authentication date by LNE/G-MED
Suction Tubes, Retractor Blades, Distraction Screws, XL Screws, TL Screws, K-Wire, Shims, and Hooks	Ila	DOC-001 rev 5	March 10, 2016
Suction Tubes, Retractor Blades and Hooks	Ila	DOC-002	December 12, 2014
Suction Tubes, Retractor Blades, Shims, XL Screws, K-Wire, and Hooks	Ila	DOC-003	December 12, 2014
Retractor Blades	Ila	DOC-005	December 12, 2014
RTI Products - Retractor Blades and K-Wire	Ila	DOC-017 rev 0	March 10, 2016

Ce certificat couvre les activités et le site suivants :

This certificate covers the following activities and site:

TEDAN SURGICAL INNOVATIONS, LLC
12615 W. Airport Blvd, Suite 200
Sugar Land, TX 77478 – USA

Fabrication et contrôle final / *Manufacturing and final control*

LNE/G-MED	0459
------------------	-------------



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015