



GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG



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

Notified Body

Organisme notifié - Benannte Stelle

N° 0499

EC Certificate

Certificat CE / EG Zertifikat

**Full Quality Assurance System Approval Certificate according to
Annex II (excluding section 4) of Medical Devices Directive (93/42/EEC)**

*Certificat de Système complet d'Assurance de Qualité selon
Annexe II (à l'exclusion du point 4) de la Directive relative aux
Dispositifs Médicaux (93/42/CEE)*

*Zertifikat des vollständigen Qualitätssicherungssystems nach
Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4) der Richtlinie über
Medizinprodukte (93/42/EWG)*

We certify that the Full Quality Assurance System of the company:
Nous certifions par la présente que le Système Complet d'Assurance de la Qualité de la société:
Wir bestätigen, daß das vollständige Qualitätssicherungssystem der Firma:

BIOTIC PHOCEA

**150, rue de Crimée
F-13003 MARSEILLE**

is in conformity with the following requirements:
est conforme aux exigences suivantes:
den folgenden Anforderungen entspricht:

Annex II (excluding section 4) of Medical Devices Directive (93/42/EEC)
Annexe II (à l'exclusion du point 4) de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux (93/42/CEE)
Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4) der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG)

The scope of the Full Quality System is detailed in annex, which is a constituent part of this certificate.
Le domaine d'application du Système Complet d'Assurance de la Qualité est détaillé dans l'annexe qui est partie constituante du présent certificat.
Die Zweckbestimmung des vollständigen Qualitätssicherungssystems ist im Anhang aufgeführt und ist Bestandteil des vorliegenden Zertifikats.

Certificate
Certificat / Zertifikat

No. L 0043100-06

The certification is valid until 2011-02-15 and is subject to a yearly surveillance.
La certification est valide jusqu'au 2011-02-15 et est soumise à une surveillance annuelle.
Die Zertifizierung ist gültig bis zum 2011-02-15 und unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Luxembourg, 2008-09-22



GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG



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

Notified Body

Organisme notifié - Benannte Stelle

N° 0499

Annex of Certificate No.

Annexe du certificat no. / Anhang zum Zertifikat Nr.

L 0043100-06

BIOTIC PHOCEA

Scope: Design, manufacture and final inspection of
Domaine d'application: Conception, fabrication et contrôle final de
Zweckbestimmung: Auslegung, Fertigung und Endkontrolle von

Dermic implants for medical use
Implants dermiques pour usage médical

See SNCH-marked reference list dated 2007-10-11 for details on certified types.
Veillez consulter la liste des références marquée SNCH de 2007-10-11 pour le détail des types certifiés.
Für Details zu zertifizierten Typen siehe SNCH-gekennzeichnete Referenzliste vom 2007-10-11.

This annex is only valid if attached to the certificate mentioned above.
La présente annexe est seulement valable en relation avec le certificat mentionné ci-dessus.
Dieser Anhang hat nur Gültigkeit in Verbindung mit dem oben genannten Zertifikat.

Page - Seite 1/1

Luxembourg, 2008-09-22