

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

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P164772, 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.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P164772, 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 26th, 2017 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 1st, 2018 (included)



On behalf of the Certification Director

Cécile VAUGELADE

G-MED Certification Division Manager

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste de produits (Annex Rev. S) authentifiée par le LNE/G-MED le 22 mars 2017 ainsi que sur la liste de produits (Doc – Dental Implants, Cover Screws, Healing Caps, Superstructures and drills Rev. I) authentifiée par le LNE/G-MED le 26 avril 2017 / The products covered by this certificate are listed on the manufacturer's list of products (Annex Rev. S) authenticated by LNE/G-MED on March 22nd, 2017 and also on the manufacturer's list of products (Doc – Dental Implants, Cover Screws, Healing Caps, Superstructures and drills Rev. I) authenticated by LNE/ GMED on April 26th, 2017.

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

LNE/G-MED

0459



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