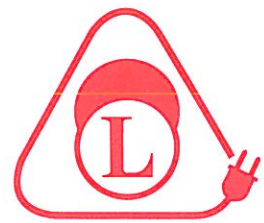




GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG



**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 of Medical Devices Directive (93/42/EEC)**

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

*Zertifikat des vollständigen Qualitätssicherungssystems nach
Anhang II 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:

X.NOV

**6, avenue des Usines
FR – 90000 BELFORT**

is in conformity with the following requirements:

*est conforme aux exigences suivantes:
den folgenden Anforderungen entspricht:*

Annex II of Medical Devices Directive (93/42/EEC)
Annexe II de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux (93/42/CEE)
Anhang II 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. 0343536-03

The certification is valid from 2008-11-18 until 2013-11-17 and is subject to a yearly surveillance.

La certification est valide du 2008-11-18 jusqu'au 2013-11-17 et est soumise à une surveillance annuelle.

Die Zertifizierung ist gültig vom 2008-11-18 bis zum 2013-11-17 und unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Luxembourg, 2009-08-28

**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.

0343536-03

X.NOV

Scope: Design, manufacture and final inspection of

Domaine d'application: Conception, fabrication et contrôle final de

Zweckbestimmung: Auslegung, Fertigung und Endkontrolle von

Orthopaedic implants and associated ancillaries

Implants orthopédiques et ancillaires associés

Orthopädieimplantate und Zubehör

See SNCH-marked reference lists dated 2008-10-31, 2009-01-05 and 2009-07-18 for details on certified types.

Veuillez consulter les listes de références marquées SNCH et datées 2008-10-31, 2009-01-05 et 2009-07-18 pour le détail des types certifiés.

Für Details zu zertifizierten Typen siehe SNCH-gekennzeichneten Referenzlisten vom 2008-10-31, 2009-01-05 und 2009-07-18.

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, 2009-08-28