

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

VIANT MEDICAL, LLC

4545 Kroemer Road

Fort Wayne, IN 46818 UNITED STATES

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

Alésoirs, alésoirs à main-Accouplements à entraînement mécanique

Reamers, reamers handles-Couplings (external power)

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000381-1-R, T000381-5-DOCR, 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 T000381-1-R, T000381-5-DOCR, 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 : May 20th, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : December 8th, 2021 (included)



Signature of Béatrice LYS, Technical Director, over the GMED logo.

On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Alésoirs - Alésoirs à main - Accouplements à entraînement mécanique
Reamers - Reamers handles - Couplings (external power)

**Les produits couverts par ce certificat sont référencés dans la liste authentifiée
par le GMED le 10 mai 2019**

*The products covered by this certificate are listed on the list authenticated
by GMED on May 10th, 2019*

Ce certificat couvre les sites et les activités suivantes :

This certificate covers the following sites and activities:

VIANT MEDICAL, LLC

4545 Kroemer Road, Fort Wayne, IN 46818 USA

Conception, fabrication et contrôle final / *Design, manufacturing and final control*

1 site / 1 site

GMED 0459



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