

## **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 document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 37405**

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000381, 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, 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 : November 3rd, 2020 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)**



**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**

**Technical Director**

DocuSigned by:

*Beatrice Lys*

EF33BDA9BAA04A3...

**Ce document complémentaire GMED n°37405 rev 0 atteste de la validité du certificat CE n°35603 rev 1 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document N°37405 rev 0 attests to the validity of CE certificate n°35603 rev 1 with regard to the information listed below.*

**Fabricant / Manufacturer: VIANT MEDICAL, LLC**  
**4545 Kroemer Road**  
**Fort Wayne, IN 46818 UNITED STATES**

### **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 10<sup>th</sup>, 2019*

### **Sites couverts et Activités / Locations and Activities**

<b>Sites / Locations</b>	<b>Activités / Activities</b>
VIANT MEDICAL, LLC 4545 Kroemer Road Fort Wayne, IN 46818 USA	<b>Conception, fabrication et controle final /</b> Design, manufacturing and final control

**GMED 0459**

GMED – 37405 rev 0



**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**  
**Technical Director**

DocuSigned by:

*Beatrice Lys*  
EF33BDA9BAA04A3...