

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

COREBONE Ltd
17 Tchelet St,
20174 MISGAV ISRAEL

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

Substituts osseux à base de corail

Coral based bone substitutes

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600242 - P600934, 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 P600242 - P600934, 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 : **January 20th, 2020 (included)**

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



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

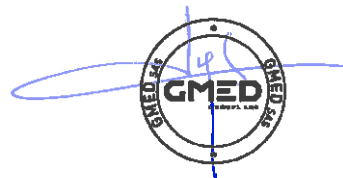
Identification des dispositifs / Identification of devices

Name	Serial #
CoreBone 500	CB500G5
	CB500G10
CoreBone 1000	CB1000G5
	CB1000G10
CoreBone 2000	CB2000G10
	CB2000G20
CoreBlock	CB10BL
	CB20BL
CoreBlock Cone	CBCone

Identification des sites et des activités / Identification of facilities and activities

- **17 Tchelet ST Misgav – ISRAEL:**
Siège social
Headquarters
- **Herzeliya, Kibbutz Gill Yam, Sigma House – ISRAEL:**
Activités de conception, fabrication et contrôle final
Activities of design, manufacturing and final control

GMED	0459
-------------	-------------



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director