

DECLARATION CE DE CONFORMITE EC DECLARATION OF CONFORMITY

Engagement du fabricant / *Manufacturer's commitment*

- **Fabricant/ Manufacturer's Name :** F.H. industrie
- **Adresse/ Manufacturer's Address :** ZI DE KERNEVEZ - 6 RUE NOBEL - 29000 QUIMPER – France
- **Ligne de dispositif / Type of device** PIED / *FOOT*
- **Dispositif concerné/ Medical Device :** Clou **CALCANAIL®** / **CALCANAIL® Nail**
- **Classe / Class :** IIB
- **CODE GMDN :** [P44854] Arthrodesis nail
- **Système complet d'Assurance Qualité/ Full Quality Assurance System :**

- ISO 9001 (2000) / ISO 13485 (2004)
 - ANNEXE II de la DIRECTIVE EUROPEENNE 93/42/CEE
 Annex II *DIRECTIVE 93/42/EEC* :
 Certificat CE G-MED/ G-MED EC Certificate : N° 8861

Nous assurons et déclarons que / *We declare and assert that:*

- le produit dénommé "**Clou CALCANAIL**" satisfait aux dispositions de la directive **93/42/CEE** qui lui sont applicables.
*the device named "**CALCANAIL nail**" complies with the requirements of the directive 93/42/EEC.*
- Le dossier a été conçu et rédigé selon les spécifications de paragraphe 4 de la norme NF EN ISO 13485.
The file has been designed and written according to the specifications of paragraph 4 of the NF EN ISO 13485 standard.
- Aucune demande portant sur le même système de qualité lié à ce produit n'a été introduite auprès d'un organisme notifié autre que le G-MED.
No other application based on the same Quality System for this product has been deposited to another certified body different from the G-MED.

Nous nous engageons / *We commit ourself :*

- à remplir les obligations découlant du système qualité approuvé;
to fulfill all the obligations which comply with the approved quality system ;
- à veiller à ce que le système qualité demeure adéquat et efficace;
to maintain this quality system ;
- à mettre en place et à tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production, et à mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires;
to establish and to maintain a systematic procedure to examine the data recorded on the device from its production onwards, to establish the appropriate means to implement needed corrective actions ;
- à informer les autorités compétentes des incidents suivants dès que nous en avons pris connaissance :
to immediately inform the Notified Bodies of the following adverse events when put to our knowledge :

i) Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;
every malfunction or alteration of the characteristics and/ or performances of a device, every mislabelling which could imply or has implied the death or a serious deterioration of the health of a patient or of a final user.

ii) toute raison d'ordre technique ou médicale liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i) le rappel systématique par nous-même des dispositifs appartenant au même type.

every technical or medical reason related to the characteristics or the performances of a device and which have implied, for the reasons stated in point i), the recall by the manufacturer of devices belonging to the same type.

Date : 25/02/2014 – 02/25/2014

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits

LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed

Franck HUNT
 Directeur Général / General Manager



DECLARATION CE DE CONFORMITE EC DECLARATION OF CONFORMITY

Annexe / Addendum

- | | |
|--|---|
| • Fabricant/ Manufacturer's Name : | F.H. industrie |
| • Adresse/ Manufacturer's Address : | ZI DE KERNEVEZ - 6 RUE NOBEL - 29000 QUIMPER - France |
| • Ligne de dispositif/ Type of device: | PIED/ FOOT |
| • Dispositif concerné/ Medical Device : | Clou CALCANAIL® / CALCANAIL® nail |
| • Classe du dispositif/ Classification: | Classe IIB / Class IIB |
| • Code GMDN : | [P44854] Arthrodesis nail |

• **Références commerciales/ Commercial references:**

CALCANAIL®

Désignation commerciale actuelle	Référence commerciale	Date de Marquage CE
Vis canulée d'arrière pied Ø5 Lg 24	267264	Ajout
Vis canulée d'arrière pied Ø5 Lg 26	267265	Ajout
Vis canulée d'arrière pied Ø5 Lg 28	267266	Ajout
Vis canulée d'arrière pied Ø5 Lg 30	265 552	25/08/2011
Vis canulée d'arrière pied Ø5 Lg 32	265 553	
Vis canulée d'arrière pied Ø5 Lg 34	265 554	
Vis canulée d'arrière pied Ø5 Lg 36	265 555	
Vis canulée d'arrière pied Ø5 Lg 38	268 556	
Vis canulée d'arrière pied Ø5 Lg 40	265 557	
Vis canulée d'arrière pied Ø5 Lg 45	265 558	
Vis canulée d'arrière pied Ø5 Lg 50	265 559	
Vis canulée d'arrière pied Ø5 Lg 55	265 560	
Vis canulée d'arrière pied Ø5 Lg 60	265 561	
Vis canulée d'arrière pied Ø5 Lg 65	265 562	
Vis canulée d'arrière pied Ø5 Lg 70	265 563	
Vis canulée d'arrière pied Ø5 Lg 75	265 564	
Vis canulée d'arrière pied Ø5 Lg 80	265 565	
Clou CalcaNail F Ø10_Lg45 (+ bouchon)	265 546	25/08/2011
Clou CalcaNail F Ø10_Lg50 (+ bouchon)	265 547	
Clou CalcaNail F Ø10_Lg55 (+ bouchon)	265 548	
Clou CalcaNail A Ø12_Lg65 (+ bouchon)	265 549	25/08/2011
Clou CalcaNail A Ø12_Lg75 (+ bouchon)	265 550	
Clou CalcaNail A Ø12_Lg85 (+ bouchon)	265 551	

06/03/2014 – 03/06/2014

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE
 est valide pour les dispositifs médicaux décrits
 LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate
 is valid for the medical devices listed

25 JUL 2014

25 JUL 2014