

ŚWIADECTWO WE / EC CERTIFICATE

Zatwierdzenie pełnego Systemu Zapewnienia Jakości / Approval of full Quality Assurance System

ZAŁĄCZNIK II z wyłączeniem sekcji 4 Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych /

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Dla urządzeń klasy III wymagane jest Świadectwo badania projektu WE

For class III devices, a EC design certificate is required

Wytwórca / Manufacturer

T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.

Kibbutz Gaaton 2513000 IZRAEL

Kategoria wyrobów / Device(s) category

**Implanty ortopedyczne i dentystyczne implanty śródkostne na bazie tytanu.
Jednorazowe instrumenty chirurgiczne i akcesoria.**

*Orthopedic implants and Titanium Based Dental Endosseous implants.
Disposable Surgical Instruments and Accessories.*

Patrz: dodatkowy dokument GMED / See GMED additional document
n° 37072

GMED zaświadcza, że na podstawie wyników zawartych w pliku o numerze P181034-1 / P601000, system jakości - w zakresie projektowania, produkcji i kontroli końcowej - wyrobów medycznych wymienionych powyżej jest zgodny z wymogami Dyrektywy 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P181034-1 / P601000, 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.

Ważność certyfikatu podlega okresowej lub niezapowiedzianej weryfikacji
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Data wejścia w życie / Effective date : 17 maja 2021 roku (włącznie)

Data upływu terminu ważności / Expiry date : 26 maja 2024 roku (włącznie)



W imieniu Prezesa

On behalf of the President

Béatrice LYS

Dyrektor Techniczny
Technical Director

Niniejszy dodatkowy dokument GMED nr 37072 kor. 2 potwierdza ważność certyfikatu CE nr 32655 rev. 22 w odniesieniu do informacji wymienionych poniżej.

This GMED additional document N° 37072 rev. 2 attests to the validity of CE certificate n° 32655 rev. 22 with regard to the information listed below.

Wytwórca / Manufacturer: T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.
Kibbutz Gaaton 2513000 IZRAEL

Identyfikacja wyrobów / Identification of devices

Produkty objęte tym certyfikatem są wymienione na liście wyrobów producenta (Załącznik nr 1 – lista wyrobów stomatologicznych – 12 stron) uwierzytelnionej przez GMED w dniu 29 czerwca 2020 roku oraz na liście wyrobów producenta (Załącznik nr 2 – lista wyrobów artroskopowych – 13 stron) uwierzytelnionej przez GMED w dniu 17 maja 2021 roku.

The products covered by this certificate are listed on the manufacturer's list of products (Appendix 1 – product list dental – 12 pages) authenticated by GMED on June 29th, 2020 and also on the manufacturer's products (Appendix 2 – product list Arthro – 13 pages) authenticated by GMED on May 17, 2021.

Lokalizacje i działania / Locations and Activities

Lokalizacje / Locations	Działania / Activities
T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. - Kibbutz Gaaton, 2513000 IZRAEL	Siedziba - Legalny producent Projektowanie, produkcja i kontrola końcowa Head Quarter- Legal manufacturer Design, manufacture & final control



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

GMED - 37072 rev. 2
Modifie le document 37012 rev. 1

W imieniu Prezesa
On behalf of the President
Béatrice LYS
Dyrektor Techniczny
Technical Director

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

T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.

Kibbutz Gaaton 2513000 ISRAEL

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

**Implants orthopédiques et implants dentaires endo-osseux à base de titane.
Instruments chirurgicaux à usage unique et accessoires.**

*Orthopedic implants and Titanium Based Dental Endosseous implants.
Disposable Surgical Instruments and Accessories.*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37072

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P181034-1 / P601000, 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 P181034-1 / P601000, 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 17th, 2021 (included)**

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

Document signed by:

EF73B7A9BAA04A3...

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

Ce document complémentaire GMED n° 37072 rev. 2 atteste de la validité du certificat CE n° 32655 rev. 22 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37072 rev. 2 attests to the validity of CE certificate n° 32655 rev. 22 with regard to the information listed below.

**Fabricant / Manufacturer: T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.
Kibbutz Gaaton 2513000 ISRAEL**

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste de produits (Annexe 1 – liste des produits dentaires – 12 pages) authentifiée par GMED le 29 juin 2020 ainsi que la liste de produits (Annexe 2 – liste de produits Arthro – 13 pages) authentifiée par GMED le 17 mai 2021.

The products covered by this certificate are listed on the manufacturer's list of products (Appendix 1 – product list dental – 12 pages) authenticated by GMED on June 29th, 2020 and also on the manufacturer's products (Appendix 2 – product list Arthro – 13 pages) authenticated by GMED on May 17, 2021.

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. - Kibbutz Gaaton, 2513000 ISRAEL	<i>Head Quarter- Legal manufacturer Design, manufacture & final control</i>

GMED 0459

GMED - 37072 rev. 2
Modifie le document 37012 rev. 1


DocuSigned by:
Béatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...

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