

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****HIOSSSEN, Inc.****85 Ben Fairless Drive,****FAIRLESS HILLS - PA 19030 UNITED STATES****Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category****Implants dentaires***Dental implants*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P117604-R , 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.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P117604-R , 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 : October 23rd, 2014 (included)**Valable jusqu'au / Expiry date : October 22nd, 2017 (included)****For the General Director****Laurence DAGALLIER****Deputy Director**