

EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate/Certificat FR98/12270

The management system of / Le système de management de

TEXTILE HI-TEC (THT)

Also trading as THT BIO-SCIENCE

Cantignous, 81270 Labastide-Rouairoux, France

has been assessed and certified as meeting the requirements of/a été audité et certifié selon les exigences de

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annexe II (section 4 exclue)

For the following products/Pour les produits suivants

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

Le domaine de certification apparaît en page 2 de ce certificat.

This certificate is valid from 24 February 2016 until 04 March 2018

And remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 04 March 2016

Issue 21. Certified since 05 March 1998

Le certificat est valable du 24 février 2016 au 04 mars 2018

et reste valide jusqu'à décision satisfaisante à l'issue des audits de suivi.

La date de renouvellement doit avoir lieu avant 04 mars 2016

Version 21. Certifié depuis 05 mars 1998

Certification is based on reports numbered FR/MD 07814

Cette certification est basée sur les rapports numérotés FR/MD 07814

This is a multi-site certification. Additional site details are listed on subsequent pages.

Ceci est une certification multisite

La liste des sites additionnels est mentionnée dans les pages suivantes.

Authorised by/Autorisé par

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

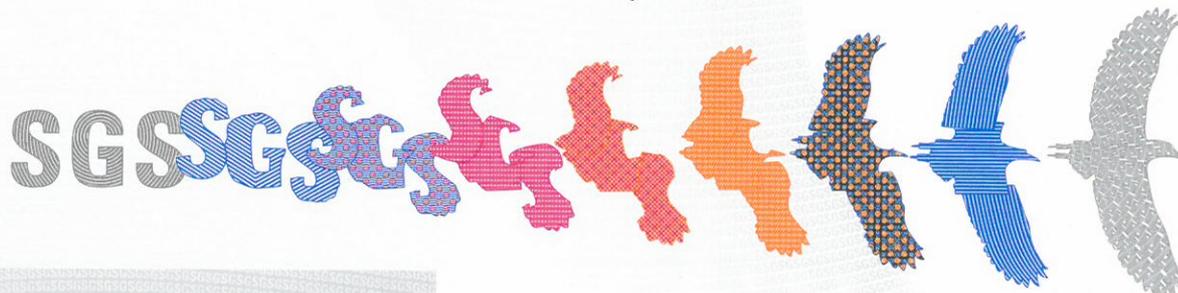
SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification

202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK

t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 02 0315 M2 FR

Page 1 of/de 2



TEXTILE HI-TEC (THT)

Also trading as THT BIO-SCIENCE

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding section 4)

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annexe II (section 4 exclue)

Issue / Version 21

Detailed scope/Domaine d'activité détaillé

**Surgical textile implants including,
Sterile wall reinforcement meshes,
Sterile uro-gynaecological implants.
Sterile suture ligament anchorage.**

**Sterile absorbable and PEEK anchoring and attachment systems.
Sterile absorbable interference screws.
PEEK anchoring and attachment sterile system
for femoral fixation systems.**

**Sterile absorbable and compression screws, and pins.
Sterile single use instrumentation for digestive surgery.**

Non-sterile and re-usable instrumentation for orthopaedic surgery.

**Implants chirurgicaux textiles comprenant,
Les plaques de réfection de paroi stériles,
Les implants uro-gynécologiques stériles.
Les ancrages ligamentaires de suture stériles.**

**Systèmes d'ancrage et de fixation résorbables et PEEK stériles.
Vis d'interférences résorbables stériles.
Système stérile de réinsertion et de fixation
en PEEK pour fixation fémorale.**

**Vis de compression et broches résorbables stériles.
Instrumentation stérile à usage unique pour la chirurgie digestive.
Instrumentation non stérile réutilisable pour la chirurgie orthopédique.**

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market

Lorsque le périmètre ci-dessus inclus un Dispositif Médical de classe III, un certificat d'examen CE de Conception (ECDE) suivant l'annexe II (section 4) valide, en addition du présent certificat est une exigence obligatoire pour la mise sur le marché de chaque dispositif

Additional facilities/Sites additionnels

1 rue d'Albisson, 34000 Montpellier, France

L'allée, 42470 Lay, France