

## 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**

**FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS**

**20-22 rue Louis Armand**

**75015 PARIS FRANCE**

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

**Implants pour chirurgie reconstructive de l'orbite**

*Implants for orbital reconstructive surgery*

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 P159620, 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 P159620, 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 : June 15th, 2017 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : June 14th, 2020 (included)**



**On behalf of the Certification Director**

**Cécile VAUGELADE**

**G-MED Certification Division Manager**

### Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits authentifiée par le LNE/G-MED en date du 08 juillet 2015.

*Medical devices covered by this certificate are referenced on the manufacturer's list of products authenticated by LNE/G-MED dated July 8, 2015.*

\*\*\*\*\*

### Identification des sites et activités / Identification of locations and activities

- **FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.) – 20/22 rue Louis ARMAND – 75015 PARIS - FRANCE**  
*Headquarter office and Sales, Human resources.*
- **FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.) – 2 rue Carl Zeiss - 25000 BESANCON - FRANCE**  
*Design and Manufacturing activities.*
- **FCI Sud, Vel Industrial Complex, Royal Road, Mapou Leclezio, GOODLANDS, MAURITIUS**  
*Manufacturing activities.*

**LNE/G-MED**

**0459**



On behalf of the Certification Director  
**Cécile VAUGELADE**  
G-MED Certification Division Manager

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015



Addendum – Certificat CE n°9188 /

Addendum – EC Certificate No.9188

Désignation du dispositif	Device designation	Référence commerciale du dispositif ou code article / Device commercial reference or article code	Classe du DM / MD Class
CONFORMATEUR EN SILICONE (Souple)	SILICONE CONFORMER (Flexible)	S6.2001	Ila
CONFORMATEUR EN SILICONE (Souple)	SILICONE CONFORMER (Flexible)	S6.2005	Ila
CONFORMATEUR EN PMMA (Rigide) Rayon 14 mm	PMMA CONFORMER (Rigid) Radius 14 mm	S6.2214	Ila
CONFORMATEUR EN PMMA (Rigide) Rayon 16 mm	PMMA CONFORMER (Rigid) Radius 16 mm	S6.2216	Ila
CONFORMATEUR EN PMMA (Rigide) Rayon 18 mm	PMMA CONFORMER (Rigid) Radius 18 mm	S6.2218	Ila
CONFORMATEUR EN PMMA (Rigide) Rayon 20 mm	PMMA CONFORMER (Rigid) Radius 20 mm	S6.2220	Ila
CONFORMATEUR AVEC TROUS - Petit modèle	PERFORATED CONFORMER - Small size	S6.2230	Ila
CONFORMATEUR AVEC TROUS - Modèle moyen	PERFORATED CONFORMER - Medium size	S6.2231	Ila
CONFORMATEUR AVEC TROUS - Grand modèle	PERFORATED CONFORMER - Large size	S6.2232	Ila
PROTECTEUR OCULAIRE	OCULAR SHIELD	S6.2301	Ila
ANNEAU DE SYMBLEPHARON 20 mm	SYMBLEPHARON RING 20 mm	S6.2420	Ila
ANNEAU DE SYMBLEPHARON 22 mm	SYMBLEPHARON RING 22 mm	S6.2422	Ila
ANNEAU DE SYMBLEPHARON 25 mm	SYMBLEPHARON RING 25 mm	S6.2425	Ila
Set de gabarits (Enucléation / éviscération) Usage unique	Sizers set (Enucleation / Evisceration) Single use	S6.3060u	Ila

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

H. QUINTEZ 08 JUL 2015

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



Addendum – Certificat CE n°9188 /

Addendum – EC Certificate No.9188

Designation du dispositif	Device designation	Référence commerciale du dispositif ou code article / Device commercial reference or article code	Classe du DM / MD Class
BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Dia. 12 mm	ENUCLEATION / EVISCERATION IMPLANT Dia. 12 mm	S6.1012	Iib
BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Dia. 13 mm	ENUCLEATION / EVISCERATION IMPLANT Dia. 13 mm	S6.1013	Iib
BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Dia. 14 mm	ENUCLEATION / EVISCERATION IMPLANT Dia. 14 mm	S6.1014	Iib
BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Dia. 15 mm	ENUCLEATION / EVISCERATION IMPLANT Dia. 15 mm	S6.1015	Iib
BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Dia. 16 mm	ENUCLEATION / EVISCERATION IMPLANT Dia. 16 mm	S6.1016	Iib
BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Dia. 17 mm	ENUCLEATION / EVISCERATION IMPLANT Dia. 17 mm	S6.1017	Iib
BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Dia. 18 mm	ENUCLEATION / EVISCERATION IMPLANT Dia. 18 mm	S6.1018	Iib
BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Dia. 19 mm	ENUCLEATION / EVISCERATION IMPLANT Dia. 19 mm	S6.1019	Iib
BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Dia. 20 mm	ENUCLEATION / EVISCERATION IMPLANT Dia. 20 mm	S6.1020	Iib
BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Dia. 22 mm	ENUCLEATION / EVISCERATION IMPLANT Dia. 22 mm	S6.1022	Iib
BILLE EN HA* Dia. 10 mm	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Dia. 10 mm	S6.2010	Iib
BILLE EN HA* Dia. 12 mm	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Dia. 12 mm	S6.2012	Iib
BILLE EN HA* Dia. 14 mm	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Dia. 14 mm	S6.2014	Iib
BILLE EN HA* Dia. 16 mm	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Dia. 16 mm	S6.2016	Iib

LNE/G-MED (0489) reconnaît que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits  
 LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate  
 08 JUL 2015



Addendum – Certificat CE n°9188 /

Addendum – EC Certificate No.9188

Désignation du dispositif	Device designation	Référence commerciale du dispositif ou code article / Device commercial reference or article code	Classe du DM / MD Class
mm	ORBITAL IMPLANT Dia. 16 mm		
BILLE EN HA* Dia. 18 mm	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Dia. 18 mm	S6.2018	Iib
BILLE EN HA* Dia. 20 mm	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Dia. 20 mm	S6.2020	Iib
BILLE EN HA* Dia. 22 mm	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Dia. 22 mm	S6.2022	Iib
ENTRAINEUR POUR OEIL ARTIFICIEL	MOTILITY PEG FOR ARTIFICIAL EYE	S6.2050	Iib
ENTRAINEUR TRANSITOIRE	TEMPORARY PEG	S6.2060	Iib
ENTRAINEUR AVEC CHEVILLE	PEG AND SLEEVE	S6.2070	Iib
KIT D'ENTRAINEMENT Ti / HA	Ti / HA PEG AND SLEEVE SYSTEM	S6.2080	Iib
KIT D'ENTRAINEMENT Ti / HA (modèle spécial)	Ti / HA PEG AND SLEEVE SYSTEM (specific model)	S6.2080 s	Iib
KIT D'ENTRAINEMENT Ti / HA - Grand modèle	Ti / HA PEG AND SLEEVE SYSTEM - Large size	S6.2081	Iib
PLANCHER D'ORBITE	ORBITAL FLOOR GRAFT	S6.3001	Iib
PLANCHER D'ORBITE HA 30 x 25 x 3,5 mm	HA ORBITAL FLOOR GRAFT 30 x 25 x 3,5 mm	S6.3201	Iib
BILLE BIO-CERAMIQUE Dia. 12 mm	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Dia. 12 mm	S6.5112	Iib
BILLE BIO-CERAMIQUE Dia. 14 mm	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Dia. 14 mm	S6.5114	Iib
BILLE BIO-CERAMIQUE Dia 16 mm	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Dia. 16 mm	S6.5116	Iib
BILLE BIO-CERAMIQUE Dia 17 mm	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Dia. 17 mm	S6.5117	Iib
BILLE BIO-CERAMIQUE Dia 18 mm	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Dia. 18 mm	S6.5118	Iib
BILLE BIO-CERAMIQUE	BIOCERAMIC ORBITAL	S6.5119	Iib

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



Addendum – Certificat CE n°9188 /

Addendum – EC Certificate No.9188

Désignation du dispositif	Device designation	Référence commerciale du dispositif ou code article / Device commercial reference or article code	Classe du DM / MD Class
Dia 19 mm	IMPLANT Dia. 19 mm		
BILLE BIOCERAMIQUE Dia 20 mm	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Dia. 20 mm	S6.5120	IIb
BILLE BIOCERAMIQUE Dia 21 mm	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Dia. 21 mm	S6.5121	IIb
BILLE BIOCERAMIQUE Dia. 22 mm	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Dia. 22 mm	S6.5122	IIb
BILLE BIOCERAMIQUE ERGONOMIQUE Dia 20/10 mm	ERGONOMIC BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Dia. 20/10 mm	S6.5220	IIb
BILLE BIOCERAMIQUE AUTO-ENTRAINANTE Dia 20/10 mm	SELF MOTILITY BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Dia. 20/10 mm	S6.5230	IIb
BILLE BIOCERAMIQUE AUTO-ENTRAINANTE Dia 18/10 mm	SELF MOTILITY BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Dia. 18/10 mm	S6.5240	IIb
PESS IMPLANT	PESS IMPLANT	S6.5300	IIb
BILLE BIOCERAMIQUE Ovoïde Dia 18 mm	EGG SHAPE ORBITAL IMPLANT DIA 18 mm	S6.5330	IIb
BILLE BIOCERAMIQUE Ovoïde Dia 20 mm	EGG SHAPE ORBITAL IMPLANT DIA 20 mm	S6.5340	IIb
BILLE BIOCERAMIQUE Ovoïde Dia 21 mm	EGG SHAPE ORBITAL IMPLANT DIA 21 mm	S6.5350	IIb

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

L. QUENTIN 08 JUL 2015

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