LNE
Le progrès, une passion à partager

Certification
Médical-Santé
Notified Body N° 0459

ATTESTATION / *CERTIFICATE* N° 25078 rev. 2
Délivrée à Paris le 16 mars 2016
Issued in Paris on March 16th, 2016

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*

ECA Medical Instruments
1107 Tourmaline Drive
NEWBURY PARK, CA 91320 UNITED STATES

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

Instruments à usage unique stériles ou non stériles comprenant : limiteurs de couple brevetés et instruments chirurgicaux destinés à la chirurgie cranio-maxillo-faciale, de management du rythme cardiaque, de neuromodulation, cardiovasculaire et orthopédique

Single use proprietary torque-limiting devices and surgical instruments supplied sterile or non-sterile and intended to be used for cranio-maxillofacial (CMF), cardiac rhythm management (CRM), neuromodulation, cardiovascular, and orthopedic surgeries

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 P129290-3 & P129290-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 P129290-3 & P129290-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 :* **March 17th, 2016 (included)**
Valable jusqu'au / *Expiry date :* **March 16th, 2019 (included)**

Laboratoire national de métrologie et d'essais LNE

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

LNE - 25078 rev. 2
Renouvelle le certificat 25078-1

GMED_b2p3-V3-01-2013

Identification des dispositifs / *Identification of devices*

Nom du dispositif médical *Medical device name*	Dénomination commerciale *Commercial designation*	Classe du DM *MD Class*
Devices Provided Non-sterile		
Axial Handle Unidirectional or bi-directional torque Driver (non-sterile)	212	IIa
Axial Handle Unidirectional or bi-directional torque Driver (non-sterile)	214	
Axial Handle Unidirectional or bi-directional torque Driver (non-sterile)	215	
Devices Provided Sterile and Non-sterile		
Micro Axial Fixed Driver	216	IIa
Triangular Long and Short handle Torque Driver	218	
Medium Axial and Palm Handle Torque Driver	219	
Large Axial and T-Handle Torque Driver	220	
Axial and T-Handle with 1/4 inch square, AO or other coupling Torque Driver	225	
SpeedECApTM Standard Spin Top Medium Axial Fingertip Swivel Fixed Driver with WickAway® Technology	400	
SpeedECApTM Crown Top Precision Palm Control and Actuation with WickAway® Technology	401	
Mini Axial Fixed Driver Series	412/414	
T-Handle Fixed Driver	420	
Standard Medium Palm Fixed Driver with WickAway® Technology	430	
Standard Medium Palm Axial awl with WickAway® Technology	440	
Standard Medium Palm Axial Fixed Driver with WickAway® Technology	450	

LNE/G-MED	0459

Laboratoire national de métrologie et d'essais • LNE

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

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites:

ECA Medical Instruments
1107 Tourmaline Drive
Newbury Park, CA 91320 - USA

Fabrication et contrôle final / Manufacturing and final Control

****

ECA Medical Instruments
2193 Anchor Court
Thousand Oaks, CA 91320 - USA

Conception et fabrication / Design and manufacturing

****

2 sites / *2 sites*

Laboratoire national de métrologie et d'essais • LNE

LNE/G-MED | **0459**

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

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr