

**CERTIFICAT**  
**CERTIFICATE OF REGISTRATION**  
**N° 25079 rev.4**

**Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par**  
*LNE certifies that the quality management system developed by*

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

**pour les activités**  
*for the activities*

**Conception, fabrication et vente d'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**

*Design, manufacture and sale of 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*

**réalisées sur le(s) site(s) de**  
*performed on the location(s) of*

**ECA MEDICAL INSTRUMENTS**  
**1107 Tourmaline Drive, Newbury Park, CA 91320 USA**  
**ECA MEDICAL INSTRUMENTS**  
**2193 Anchor Court, Thousand Oaks, CA 91320 USA**

**est conforme aux exigences des normes internationales**  
*complies with the requirements of the international standards*

**ISO 13485:2003**

**Début de validité / Effective date : September 6th, 2017 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : February 28th, 2019 (included)**

**Etabli le / Issued on : September 6th, 2017**



**CERTIFICATION  
DE SYSTEMES  
DE MANAGEMENT**  
Accréditation n°4-0038  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
www.cofrac.fr

LNE N° 25079-4

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification

Modifie le certificat 25079-3



**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 par l'autorité compétente française en matière de dispositifs médicaux 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

Moulage par injection, usinage sur machine à commande numérique, ébavurage, lavage,  
assemblage, contrôle qualité, et livraison / *Injection molding, CNC machining, tumbling,  
washing, assembly, QC Inspection and shipping*

\*\*\*\*\*

**ECA Medical Instruments**

2193 Anchor Court  
Thousand Oaks, CA 91320 - USA

Conception, moulage par injection et usinage sur machine  
à commande numérique / *Design, injection molding and CNC machining*

\*\*\*\*\*

2 sites / 2 sites



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