



ŚWIADECTWO WE / CERTIFICATE N° 32655 kor. 19

Wydane w Paryżu dnia 9 lipca 2020 roku

Issued in Paris on July 9th, 2020

ŚWIADECTWO WE / EC CERTIFICATE

Zatwierdzenie pełnego Systemu Zapewnienia Jakości / Approval of full Quality Assurance System

ZAŁĄCZNIK II z wyłączeniem sekcji 4 Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

W przypadku urządzeń Klasy III wymagany jest certyfikat badania projektu WE

For class III devices, a EC design certificate is required

Producent / Manufacturer

T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.

Kibbutz Gaaton 2513000 IZRAEL

Kategoria urządzenia / Device(s) category

**Implanty ortopedyczne i implanty śródkostne na bazie tytanu.
Narzędzia chirurgiczne i akcesoria jednorazowego użytku.**

*Orthopedic implants and Titanium Based Dental Endosseous implants.
Disposable Surgical Instruments and Accessories.*

Dodatkowe informacje znajdują się w Załączniku / See attachment for additional information

GMED zaświadcza, że na podstawie wyników zawartych w pliku o sygnaturze P181034-1/P601000, system zarządzania jakością – w zakresie projektowania, produkcji i kontroli końcowej - wymienionych powyżej wyrobów medycznych jest zgodny z wymaganiami Dyrektywy 93/42 /EWG, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P181034-1 / P601000, 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

Ważność świadectwa podlega okresowej lub nieoczekiwanej weryfikacji

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Data obowiązywania / Effective date : 9 lipca 2020 (włącznie)

Data upływu terminu ważności / Expiry date : 26 maja 2024 (włącznie)



W imieniu Prezesa

Béatrice LYS

Dyrektor Techniczny

GMED - 32655 kor. 19

Annule et remplace le certificat 32655-18

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459

Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr



Załącznik do Świadczenia nr 32655 kor. 19 strona 1/1
Addendum of the certificate n° 32655 rev. 19
Akta sprawy / File N° P181034-1 / P601000

Identyfikacja urządzeń / Identification of devices

Produkty objęte niniejszym świadectwem znajdują się na wykazie produktów producenta (Załącznik 1 – wykaz produktów stomatologicznych – 12 stron) uwierzytelnionej przez GMED w dniu 29.06.2012 r. oraz na produktach producenta (Załącznik 2 – lista produktów Arthro – 8 stron) poświadczonych przez GMED w dniu 30 marca 2020 roku.

The products covered by this certificate are listed on the manufacturer's list of products (Appendix 1 – product list dental – 12 pages) authenticated by GMED on June 29th, 2020 and also on the manufacturer's products (Appendix 2 – product list Arthro – 8 pages) authenticated by GMED on March 30th, 2020.

Identyfikacja lokalizacji i działalności / Identification of location and activities

T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. - Kibbutz Gaaton, 2513000 IZRAEL

Siedziba główna - producent prawny

Projekt, produkcja i kontrola końcowa

GMED 0459



**Z upoważnienia Prezesa
Béatrice LYS
Dyrektor Techniczny**



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 32655 rev. 19

Délivrée à Paris le 09 juillet 2020

Issued in Paris on July 9th, 2020

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

T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.

Kibbutz Gaaton 2513000 ISRAEL

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

**Implants orthopédiques et implants dentaires endo-osseux à base de titane.
Instruments chirurgicaux à usage unique et accessoires.**

*Orthopedic implants and Titanium Based Dental Endosseous implants.
Disposable Surgical Instruments and Accessories.*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P181034-1 / P601000, 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.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P181034-1 / P601000, 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 : July 9th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

DocuSigned by:

Béatrice Lys
EF3380A5BAA04A3...

GMED_Logo_F-46-07-2018

GMED - 32655 rev. 19
Annule et remplace le certificat 32655-18

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr



Addendum au certificat n° 32655 rev. 19 page 1/1
Addendum of the certificate n° 32655 rev. 19
 Dossier / File N° P181034-1 / P601000

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste de produits (Annexe 1 – liste des produits dentaires – 12 pages) authentifiée par le GMED le 29 juin 2020 ainsi que la liste de produits (Annexe 2 – liste de produits Arthro – 8 pages) authentifiée par le GMED le 30 mars 2020 /
The products covered by this certificate are listed on the manufacturer's list of products (Appendix 1 – product list dental – 12 pages) authenticated by GMED on June 29th, 2020 and also on the manufacturer's products (Appendix 2 – product list Arthro – 8 pages) authenticated by GMED on March 30th, 2020.

Identification du site couvert et des activités / Identification of location and activities

T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. - Kibbutz Gaaton, 2513000 ISRAEL
Head Quarter- Legal manufacturer
Design, manufacture & final control

GMED	0459
-------------	-------------



DocuSigned by:
Béatrice Lys
 EF336D4BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director