

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

AREX

3 allée du Clos Tonnerre

91120 PALAISEAU FRANCE

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

Fixation externe dynamique de la main - Tendon conformateur universel - Vis - Mini fixateur externe - Fixateur externe extra focal pour le traitement des fractures distales du radius

Dynamic external fixation for the hand - Universal tendon spacer - Screw - Mini external fixator - Extra focal external fixator for the treatment of distal radius fractures

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P173054 / P601063, 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 P173054 / P601063, 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 : October 29th, 2019 (included)

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



Lionel DREUX
Certification Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

**Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur le document intitulé « Liste des produits pour marquage CE – 3 pages » datée au 03 avril 2018
authenticée par le LNE/G-MED en date du 17 avril 2018**

***Medical devices covered by this certificate are referenced on the manufacturer's list of products
« Liste des produits pour marquage CE – 3 pages » dated April 3rd, 2018
authenticated by LNE/G-MED on April 17th, 2018***

Ce certificat couvre le site et les activités suivants
This certificate covers the following site and activities

- **AREX – 3 Allée du Clos Tonnerre 91120 PALAISEAU FRANCE**
Siège social – Activités de fabrication, de fabrication et de contrôle final / Headquarters – Design, manufacturing and final inspection activities

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



Lionel DREUX
Certification Director

Listes des produits pour marquage CE

Désignation produit Français	Désignation produit Anglais	Références	GMDN code	Classe DM
Fixation externe dynamique de la main LIGAMENTOTAXOR®	Dynamic external fixation for the hand LIGAMENTOTAXOR®	LTX	48012	IIb
Tendon Conformateur Universel	Universal Tendon Spacer	TCTU1	35671	IIb
Vis SCRU-SCRU2-SCRU2LP	Screw SCRU-SCRU2-SCRU2LP	Voir liste du 03/04/2018	56642	IIb
Mini Fixateur Externe HK2	Mini external fixator HK2	Voir liste du 03/04/2018	48011	IIb
Fixateur externe extra-focal pour le traitement des fractures distales du radius R2	Extra focal external fixator for the treatment of distal radius fractures R2	R2	48011	IIb


AREX®
 B.P. N° 20
 91125 PALAISEAU Cédex
 Tél. 01 69 41 22 12 - Fax 01 69 41 11 10
 www.arex.fr


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

17 AVR. 2018

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

Mini Fixateur Externe HK2
Mini External Fixator HK2

Référence	Désignation
HK2 1.8	HK2 Ø 1.8 broche droite non filetée HK2 Ø 1.8 straight non threaded K-wire
HK2 1.8 F	HK2 Ø 1.8 broche droite filetée HK2 Ø 1.8 straight threaded K-wire
HK2 1.5	HK2 Ø 1.5 broche droite non filetée HK2 Ø 1.5 straight non threaded K-wire
HK2 1.5 F	HK2 Ø 1.5 broche droite filetée HK2 Ø 1.5 straight threaded K-wire
HK2 1.2	HK2 Ø 1.2 broche droite non filetée HK2 Ø 1.2 straight non threaded K-wire
HK2 1.2 F	HK2 Ø 1.2 broche droite filetée HK2 Ø 1.2 straight threaded K-wire

AREX ®
B.P. N° 20
91125 PALAISEAU Cedex
Tél. 01 69 41 22 12 - Fax 01 69 41 11 10
www.arex.fr

Palaiseau,
Le : 03 Avril 2018

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
is valid for the medical devices listed

17 AVR. 2018

Liste des références AREX SCRU ,SCRU2 et SCRU2LP

Référence AREX SCRU	Désignation
SC-02-04	Ensemble VIS+ECROU Ø 4.0 L : 4.0
Référence AREX SCRU 2	Désignation
P2P10	AREX ARTHRO P2-P3 L : 10
P2P15	AREX ARTHRO P2-P3 L : 15
P2P20	AREX ARTHRO P2-P3 L : 20
P2P225	AREX ARTHRO P2-P3 L : 22,5
P2P25	AREX ARTHRO P2-P3 L : 25
P2P275	AREX ARTHRO P2-P3 L : 27,5
P2P30	AREX ARTHRO P2-P3 L : 30
P2P325	AREX ARTHRO P2-P3 L : 32,5
P2P35	AREX ARTHRO P2-P3 L : 35
P2P375	AREX ARTHRO P2-P3 L : 37,5
P2P40	AREX ARTHRO P2-P3 L : 40
P2P45	AREX ARTHRO P2-P3 L : 45
Référence AREX SCRU 2 LP	Désignation
P2P125LP	AREX ARTHRO P2-P3 L : 12,5
P2P15LP	AREX ARTHRO P2-P3 L : 15
P2P175LP	AREX ARTHRO P2-P3 L : 17,5
P2P20LP	AREX ARTHRO P2-P3 L : 20
P2P225LP	AREX ARTHRO P2-P3 L : 22,5
P2P25LP	AREX ARTHRO P2-P3 L : 25
P2P30LP	AREX ARTHRO P2-P3 L : 30
P2P35LP	AREX ARTHRO P2-P3 L : 35
P2P40LP	AREX ARTHRO P2-P3 L : 40
P2P45LP	AREX ARTHRO P2-P3 L : 45

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

17 AVR. 2018

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

AREX ®
B.P. N° 20
91125 PALAISEAU Cedex
Tél. 01 69 41 22 12 - Fax 01 69 41 11 10
www.arex.fr