CE DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION CE DE CONFORMITE

Manufacturer's Name: *Nom du Fabricant*	**SPINEGUARD S.A.**
Manufacturer's Address: *Adresse du fabricant*	10 Cours Louis Lumière – 94300 Vincennes - France
Medical Devices: *Dispositifs Médicaux*	**PEDIGUARD®**
Classification: *Classification*	Class IIa
GMDN code and term: *Code et Terme GMDN*	15 275: AWL – A spike-like, manual orthopedic surgical instrument lacking a blade, that is used to bore holes in bone
Scope of application: *Domaine d'application*	Active Surgical Devices and Active Dental Devices intended for orthopaedics, neurosurgery, neurologic and dental applications

We,

Company **SPINEGUARD SA**

Hereby declare that the class IIa medical devices PediGuard®, listed here after page 2, meet the provision of the European Directive 93/42/CEE and of the *livre II du Code de la Santé Publique*. This declaration is based on:

- The technical documentation of these devices with the requirements of the European Directive 93/42/CEE, Annex VII,
- EN ISO 13485:2016 certification of the Quality System (Certificate n° Q5 070226 0009 delivered by TÜV SÜD Product Service GmbH - Notified body number #0123),
- The conformance of the quality system with the requirements of the directive 93/42 CEE, annex II point 3 (Certificate n° G1 070226 0010 delivered by TÜV SÜD Product Service GmbH - Notified body number #0123)

Nous,

Société SPINEGUARD SA

Déclarons que les dispositifs médicaux de classe IIa PediGuard®, listés ci-après en page 2, satisfont aux dispositions applicables de la Directive Européenne 93/42/CEE, et du livre II du Code de la Santé Publique. Cette déclaration se base sur :

- *La documentation technique de ces dispositifs établie conformément à l'annexe VII de la Directive Européenne 93/42/CEE.*
- *La certification ISO 13485:2016 du Système Qualité (Certificat n° Q5 070226 0009 délivré par TÜV SÜD Product Service GmbH – Organisme notifié n° 0123),*
- *La conformité du système qualité aux exigences de l'annexe II point 3 de la directive 93/42 CEE (Attestation n° G1 070226 0010 délivrée par TÜV SÜD Product Service GmbH – Organisme notifié n° 0123)*

Vincennes - France,

SpineGuard
10, cours Louis Lumière
94300 VINCENNES, FRANCE
Tél. : +33 (0)1 45 18 45 19 - Fax : +33 (0)1 45 18 45 20
RCS 510 179 559

DATE : 25 mars 2020

Pierre JEROME, CEO :

10 Cours Louis Lumière, 94300 Vincennes, FRANCE - Tel : +33 (0) 1 45 18 45 19 Fax : +33 (0) 1 45 18 45 20 - www.spineguard.com
SA au capital de 1.345.033,80 euros - RCS Créteil : 510 179 559 - TVA intracommunautaire : FR36 510 179 559 000 32 - (APE/NAF: 3250A)

SpineGuard®
Making spine surgery safer

CE DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION CE DE CONFORMITE

CATALOG NUMBER / *REFERENCE PRODUIT*	DESIGNATION
P1-AU411	PediGuard® Tri Tip Ø4.0mm
P1-AU412	PediGuard® Tri Tip Ø3.2mm
P1-AU413	PediGuard® Tri Tip Ø2.5mm
P1-AU414	PediGuard® Tri Tip Ø2.5mm XS
P1-AU450	PediGuard® Curv
P1-AU451	PediGuard® Curv XS
P1AU511	PediGuard DSG Connect Ø4.0
P1AU512	PediGuard DSG Connect Ø3.2
P1AU513	PediGuard DSG Connect Ø2.5
P1AU514	PediGuard DSG Connect Ø2.5 XS
P1AU550	PediGuard DSG Connect Curv
P1AU551	PediGuard DSG Connect Curv XS
P2HE1000	Cannulated PediGuard® Handle
P2HE2000	DSG Connect Handle
P2ND1001	Cannulated PediGuard® Needle #1
P2ND1002	Cannulated PediGuard® Needle #2
P2ND1101	Cannulated PediGuard® Needle - Trocar 120mm
P2ST1050	Cannulated PediGuard® Starter Stylet - Bevel
P2ST1060	Cannulated PediGuard® Starter Stylet - Trocar

10 Cours Louis Lumière, 94300 Vincennes, FRANCE - Tel : +33 (0) 1 45 18 45 19 Fax : +33 (0) 1 45 18 45 20 - www.spineguard.com
SA au capital de 1.345.033,80 euros - RCS Créteil : 510 179 559 - TVA intracommunautaire : FR36 510 179 559 000 32 - (APE/NAF: 3250A)