

The management system of / Le système de management de

Textile Hi-Tec S.A.

Cantignous,
F81270 Labastide-Rouairoux, France

has been assessed and certified as meeting the requirements of
a été audité et certifié selon les exigences de

Directive 93/42/EEC

Annex II (excluding section 4)

Directive 93/42/CEE

Annexe II (section 4 exclue)

For the following products / Pour les produits suivants

**The scope of registration appears on page 2 of this certificate.
Le domaine de certification apparaît en page 2 de ce certificat.**

This certificate is valid from 11 June 2009 until 4 March 2010 and
remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Recertification Audit due 4 March 2010

Issue 11. Certified since 5 March 1998

Ce certificat est valable du 11 juin 2009 au 4 mars 2010 et
reste valide jusqu'à décision satisfaisante à l'issue des audits de suivi.

Date de renouvellement de certification 4 mars 2010

Version 11. Certifié depuis 5 mars 1998

Notified Body Number 0120 / Organisme Notifié Numéro 0120

This is a multi-site certification.

Additional site details are listed on subsequent pages.

Ceci est une certification multisite

La liste des sites additionnels est mentionnée dans les pages suivantes

Authorised by / Autorisé par

CE
0120

SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CEE FR 01 0308 M2

Page 1 of 2 / Page 1 de 2



Textile Hi-Tec S.A.

Directive 93/42/EEC

Annex II (excluding section 4)

Directive 93/42/CEE

Annexe II (section 4 exclue)

Issue / Version 11

Detailed scope / Domaine d'activité détaillé

Surgical textile implants, including sterile ligaments, sterile and non-sterile wall reinforcement meshes, sterile uro-gynaecological implants, sterile patches for neurosurgery. Sterile metallic, absorbable and PEEK anchoring and attachment systems. Sterile absorbable interference screw. Sterile absorbable and compression screws, staples and pins. Sterile orthodontic and implantology systems. Sterile synthetic bone substitutes. Sterile and non-sterile drills and associated instruments.

Implants chirurgicaux textiles, comprenant les ligaments stériles, les plaques de réfection de parois stériles et non-stériles, les implants uro-gynécologiques stériles, les membranes neuro-chirurgicales stériles. Systèmes d'ancrage et de fixation métalliques, résorbables et en PEEK stériles. Vis d'interférence résorbables stériles. Vis, agrafes et broches de compression résorbables stériles. Systèmes d'implantologie et d'orthodontie stériles. Substituts osseux synthétiques stériles. Forêts stériles et non-stériles et instrumentation associée.



Additional facilities / Sites additionnels

Research & Development and Sales & Marketing site , 1 rue d'Albisson, F-34000 Montpellier, France