

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

GEXFIX SA

Chemin du Pavillon 2,

1218 LE GRAND-SACONNEX, SWITZERLAND

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

Fiches invasives et fils de Kirschner stériles et non stériles pour fixateurs externes utilisés en traumatologie.

Sterile and non sterile invasive plugs and Kirschner wires used for external fixators used in trauma.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37438

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600272 - P600943, 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 P600272 - P600943, 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 : March 15th, 2021 (included)

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



Lionel DREUX
Certification Director

DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Ce document complémentaire GMED n° 37438 rev. 3 atteste de la validité du certificat CE n° 8843 rev. 15 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37438 rev. 3 attests to the validity of CE certificate n° 8843 rev. 15 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

GEXFIX SA
Chemin du Pavillon 2,
1218 LE GRAND-SACONNEX
SWITZERLAND

Catégorie du dispositif / Device category :

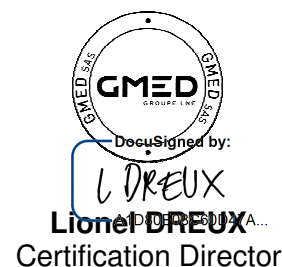
« Fiches invasives et fils de Kirschner non stériles pour fixateurs externes utilisés en traumatologie »

Non sterile invasive pins and Kirschner wires used for external fixators used in trauma.

Identification des dispositifs / Identification of devices

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

GMED - 37438 rev. 3
Modifie le document N° 37438 rev. 2



DocuSigned by:
Lionel DREUX
Certification Director

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Description of the device / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Commercial reference of the device or item code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Fil de Kirschner acier Ø1.2 x 100 <i>Kirschner wire steel Ø1.2 x 100</i>	1020-1025	IIb
Fil de Kirschner acier Ø1.2 x 150 <i>Kirschner wire steel Ø1.2 x 150</i>	1020-1026	IIb
Fil de Kirschner Ti 1.2 x 150 <i>Kirschner wire Ti Ø1.2 x 150</i>	1020-1027	IIb
Fil de Kirschner acier Ø1.8 x 250 bout fileté <i>Kirschner wire steel Ø1.8 x 250 tip threaded</i>	1020-1028	IIb
Fil de Kirschner acier Ø1.8 x 300 bout fileté <i>Kirschner wire steel Ø1.8 x 300 tip threaded</i>	1020-1029	IIb
Fil de Kirschner acier Ø1.8 x 400 <i>Kirschner wire steel Ø1.8 x 400</i>	1020-1030	IIb
Fil de Kirschner acier Ø1.8 x 150 <i>Kirschner wire steel Ø1.8 x 150</i>	1020-1031	IIb

GMED 0459

GMED - 37438 rev. 3
 Modifie le document N° 37438 rev. 2




Doc Signed by:
Lionel DREUX
 Certification Director

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Description of the device / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Commercial reference of the device or item code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Fil de Kirschner acier Ø2.5 x 300 <i>Kirschner wire steel Ø2.5 x 300</i>	1020-1032	IIb
Fil de Kirschner acier Ø2.5 x 250 bout fileté <i>Kirschner wire steel Ø2.5 x 250 tip threaded</i>	1020-1034	IIb
Fil de Kirschner acier Ø1.8 x 150 bout fileté <i>Kirschner wire steel Ø1.8 x 150 tip threaded</i>	1020-1035	IIb
Fil de Kirschner acier Ø3 x 300 <i>Kirschner wire steel Ø3 x 300</i>	1020-1036	IIb
Fil de Kirschner Ti 1.8 x 400 <i>Kirschner wire Ti Ø1.8 x 400</i>	1020-1040	IIb
Fil de Kirschner Ti 1.8 x 150 <i>Kirschner wire Ti Ø1.8 x 150</i>	1020-1041	IIb
Fil de Kirschner Ti 2.5 x 300 <i>Kirschner wire Ti Ø2.5 x 300</i>	1020-1042	IIb
Fil de Kirschner Ti Ø2.5 x 250 bout fileté <i>Kirschner wire Ti Ø2.5 x 250 tip threaded</i>	1020-1043	IIb
Fil de Kirschner Ti Ø1.8 x 150 bout fileté <i>Kirschner wire Ti Ø1.8 x 150 tip threaded</i>	1020-1044	IIb
Fiche auto-perforante Ti 2 x 70 <i>Self-drilling pin Ti 2 x 70</i>	2010-1004	IIb
Fiche auto-perforante Ti 2 x 50 <i>Self-drilling pin Ti 2 x 50</i>	2010-1005	IIb
Fiche auto-perforante Ti 2 x 90 <i>Self-drilling pin Ti 2 x 90</i>	2010-1006	IIb
Fiche auto-perforante acier 2 x 50 <i>Self-drilling pin steel 2 x 50</i>	2010-1007	IIb

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

 GMED - 37438 rev. 3
 Modifie le document N° 37438 rev. 2



Lionel DREUX
 Certification Director

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Description of the device / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Commercial reference of the device or item code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Fiche autoperforante acier 2 x 90 <i>Self-drilling pin steel 2 x 90</i>	2010-1008	IIb
Fiche autoperforante acier 2 x 70 <i>Self-drilling pin steel 2 x 70</i>	2010-1009	IIb
Fiche autoperforante acier 1.5 x 50 <i>Self-drilling pin steel 1.5 x 50</i>	2010-2010	IIb
Fiche autoperforante Ti 1.5 x 50 <i>Self-drilling pin Ti 1.5 x 50</i>	2010-2016	IIb
Fiche autoperforante acier 3 x 70 <i>Self-drilling pin steel 3 x 70</i>	2010-1020	IIb
Fiche autoperforante Ti 3 x 70 <i>Self-drilling pin Ti 3 x 70</i>	2010-1021	IIb
Fiche autoperforante acier 4 x 100 <i>Self-drilling pin steel 4 x 100</i>	2015-1020	IIb
Fiche autoperforante Ti 4 x 100 <i>Self-drilling pin Ti 4 x 100</i>	2015-1021	IIb
Fiche autoperforante acier 4 x 145 <i>Self-drilling pin steel 4 x 145</i>	2015-1025	IIb
Fiche autoperforante Ti 4 x 145 <i>Self-drilling pin Ti 4 x 145</i>	2015-1026	IIb
Fiche autoperforante acier 4 x 180 <i>Self-drilling pin steel 4 x 180</i>	2015-1030	IIb
Fiche autoperforante Ti 4 x 180 <i>Self-drilling pin Ti 4 x 180</i>	2015-1031	IIb
Fiche autoperforante acier 5 x 140 <i>Self-drilling pin steel 5 x 140</i>	2020-1020	IIb

GMED 0459

GMED - 37438 rev. 3
 Modifie le document N° 37438 rev. 2



DocuSigned by:
 L DREUX
 Lionel DREUX
 Certification Director

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Description of the device / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Commercial reference of the device or item code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Fiche auto perforante Ti 5 x 140 <i>Self-drilling pin Ti 5 x 140</i>	2020-1021	IIb
Fiche auto perforante acier 5 x 170 <i>Self-drilling pin steel 5 x 170</i>	2020-1025	IIb
Fiche auto perforante Ti 5 x 170 <i>Self-drilling pin Ti 5 x 170</i>	2020-1026	IIb
Fiche auto perforante acier 5 x 210 <i>Self-drilling pin steel 5 x 210</i>	2020-1030	IIb
Fiche auto perforante Ti 5 x 210 <i>Self-drilling pin Ti 5 x 210</i>	2020-1031	IIb
Fiche auto perforante acier 5 x 110 <i>Self-drilling pin steel 5 x 110</i>	2020-1035	IIb
Fiche auto perforante Ti 5 x 110 <i>Self-drilling pin Ti 5 x 110</i>	2020-1036	IIb
Fiche transfixante acier 5/4 x 250 <i>Transfixing pin steel 5/4 x 250</i>	2030-1020	IIb
Fiche transfixante Ti 5/4 x 250 <i>Transfixing pin Ti 5/4 x 250</i>	2030-1021	IIb
Fiche transfixante acier 5/4 x 200 <i>Transfixing pin steel 5/4 x 200</i>	2030-1025	IIb
Fiche transfixante Ti 5/4x200 <i>Ti Transfixing pin Ti 5/4x200</i>	2030-1026	IIb

GMED 0459

GMED - 37438 rev. 3
 Modifie le document N° 37438 rev. 2



Docu Signed by:

L. DREUX
Lionel DREUX
 Certification Director

Site couvert et Activités / Location and Activities

Site / Location	Activités / Activities
GEXFIX SA Chemin du Pavillon 2, 1218 LE GRAND-SACONNEX, SWITZERLAND	Siège social, conception, fabrication, contrôle final et mise sur le marché. <i>Head office, design, manufacturing, final control and marketing.</i>

Modifications / Modifications

Identification des modifications apportées au certificat CE n° 8843 rev. 15 :
Identification of the modifications made to the EC certificate n° 8843 rev. 15:

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) / N°	Date / Date
Mise à jour de la liste des références et de la catégorie des dispositifs <i>Update of list of references and device category</i>	P600272	Le 06/04/2022 <i>On 04/06/2022</i>
Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification / New file reference in the framework of the maintenance of the certification	P604397	Le 08/07/2022 <i>On 07/08/2022</i>

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

GMED - 37438 rev. 3
 Modifie le document N° 37438 rev. 2



DocuSigned by:

Lionel DREUX
 Certification Director