

## **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**

**BIOTECH DENTAL S.A.S.**

**305 Allées de Craponne**

**13300 SALON DE PROVENCE FRANCE**

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

**Implants dentaires stériles avec leurs vis de couverture et de cicatrisation.**

**Composants prothétiques non stériles pour la pose d'implants dentaires.**

**Système de fixation non stérile pour greffons osseux ou membranes.**

**Dispositifs ancillaires non stériles, comprenant les instruments rotatifs pour la chirurgie dentaire.**

*Sterile dental implants with their cover screws and healing screws.*

*Non sterile prosthetic components for the fitting of dental implants.*

*Non sterile fixation system for bone grafts or membranes.*

*Non sterile ancillary devices, including rotating dental surgical instruments.*

*Voir détails sur addendum / See attachment for additional information*

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177199-1, 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 P177199-1, 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 : April 2nd, 2019 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : June 8th, 2021 (included)**



**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**

**Technical Director**