

## 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 / P600948, 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.**

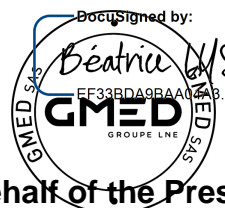
*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177199 / P600948, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4*

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 : May 14th, 2020 (included)**

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



**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**

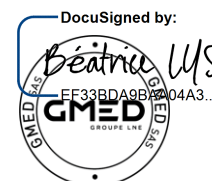
## **Identification des dispositifs / Identification of devices**

**Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits datant du 30 avril 2020 (30 pages) et authentifiée par GMED le 13 mai 2020/ The products covered by this certificate are listed on the manufacturer's list of products dated April 30th, 2020 (30 pages) and authenticated by GMED on May 13th, 2020.**

### **Identification des sites et activités** *Identification of the locations and activities*

- **305 Allées de Craponne – 13300 SALON DE PROVENCE – FRANCE**  
**Siège social – Activités de conception, fabrication, contrôle final**  
*Headquarter – Activities of design, manufacturing, final control*

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------



**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**