

## 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 document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 37542**

**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 : December 2nd, 2020 (included)**

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

DocuSigned by:  
Béatrice LYS  
GMED SAS  
GROUPE LNE

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

**Ce document complémentaire GMED n° 37542 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 30154 rev. 20 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document N° 37542 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 30154 rev. 20 with regard to the information listed below.*

**Fabricant / Manufacturer:**

**BIOTECH DENTAL S.A.S.  
305 Allées de Craponne  
13300 SALON DE PROVENCE FRANCE**

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

**Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits datant du 02 décembre 2020 (31 pages) et authentifiée par GMED le 02 décembre 2020**

/

*The products covered by this certificate are listed on the manufacturer's list of products dated December 2nd, 2020 (31 pages) and authenticated by GMED on December 2nd, 2020.*

### **Sites couverts et Activités / Locations and Activities**

| <b>Sites / Locations</b>   | <b>Activités / Activities</b>  |
|--|--|
| <b>305 Allées de Craponne – 13300 SALON DE PROVENCE – FRANCE</b> | <b>Siège social – Activités de conception, fabrication, contrôle final</b><br>Headquarter – Activities of design, manufacturing, final control |

**GMED 0459**

GMED - 37542 rev. 1  
Modifie le document n° 37542 rev. 0



DocuSigned by:

*Béatrice LYS*

EF33BDA9BAA04A3...

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