

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.

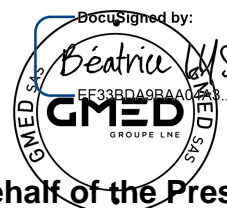
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177199 / P600948, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

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 : May 7th, 2021 (included)

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



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 37542 rev. 2 atteste de la validité du certificat CE n° 30154 rev. 21 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37542 rev. 2 attests to the validity of CE certificate n° 30154 rev. 21 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 07 mai 2021 (22 pages) et authentifiée par GMED le 07 mai 2021.

/

The products covered by this certificate are listed on the manufacturer's list of products dated May 7th, 2021 (22 pages) and authenticated by GMED on May 7th, 2021.

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / 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

GMED 0459

GMED - 37542 rev. 2
Modifie le document n° 37542 rev. 1



Beatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...

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

Ce document complémentaire GMED n° 37542 rev. 3 atteste de la validité du certificat CE n° 30154 rev. 21 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37542 rev. 3 attests to the validity of CE certificate n° 30154 rev. 21 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 07 mai 2021 (22 pages) et authentifiée par GMED le 07 mai 2021.

The products covered by this certificate are listed on the manufacturer's list of products dated May 7th, 2021 (22 pages) and authenticated by GMED on May 7th, 2021.

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / 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
235 Rue des Canesteu, ZA La Gandonne – 13300 – SALON DE PROVENCE – FRANCE	Contrôle final – Fabrication Final control – Manufacturing

GMED 0459

GMED - 37542 rev. 3
Modifie le document n° 37542 rev. 2



Béatrice LYS

EF33BDA9BA04A3

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

Modifications / Modifications

Identification des modifications apportées au certificat CE n° 30154 rev. 21:

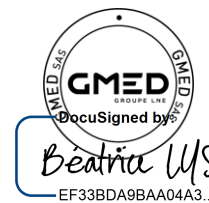
Identification of the modifications made to the CE certificate n° 30154 rev. 21:

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification <i>New file reference in the framework of the maintenance of the certification</i>	P602899	22/02/2023 02/22/2023

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

GMED - 37542 rev. 3

Modifie le document n° 37542 rev. 2



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director