

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)

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...
GMED
GROUPE LNE
S.A.S.

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 37542 rev. 7 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. 7 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 14 décembre 2023 (24 pages) et authentifiée par GMED le 18 avril 2024.

The products covered by this certificate are listed on the manufacturer's list of products dated December 14th, 2023 (24 pages) and authenticated by GMED on April 18th, 2024.

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 <i>Headquarter – Activities of design, manufacturing, final control</i>
235 Rue des Canesteu, ZA La Gandonne – 13300 – SALON DE PROVENCE – FRANCE	Contrôle final – Fabrication <i>Final control – Manufacturing</i>

GMED 0459

GMED - 37542 rev. 7
Modifie le document n° 37542 rev. 6



DocuSigned by:

Béatrice LYS

EF33BDA9BAA04A3...

**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
Mise à jour de la liste de références <i>Update of list of references</i>	P607227	25/04/2023 04/25/2023
Mise à jour de la liste de références <i>Update of list of references</i>	P608469	11/10/2023 10/11/2023
Mise à jour de la liste de références <i>Update of list of references</i>	P607894	05/02/2024 02/05/2024
Mise à jour de la liste de références <i>Update of list of references</i>	P609710	18/04/2024 04/18/2024

GMED 0459

GMED - 37542 rev. 7
 Modifie le document n° 37542 rev. 6



Béatrice LYS
 EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

CP MDR.MOD.005a.04 - 08.01.2024

 To: Mrs Carine Angeli
Biotech Dental S.A.S.
 305 Allées de Craponne
 13300 Salon-de-Provence – France
 Email: c.angeli@biotech-dental.com

Conferma ordine / Order confirmation - Confirmation letter

Letter Reference: 24Q02713 COVer.0

Confermiamo con la presente dello stato di una domanda formale e di un accordo scritto nell'ambito del Regolamento UE 2017/745 modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici

La presente lettera conferma che, Eurofins Product Testing Italy Srl, Organismo Notificato (NB) designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato con il numero NB0477, ha ricevuto una domanda formale in conformità alla sezione 4.3, primo comma, dell'allegato VII dell'MDR e ha firmato un accordo scritto in conformità alla sezione 4.3, secondo comma, dell'allegato VII dell'MDR con il seguente fabbricante:

Confirmation of the status of a formal application and written agreement in the framework of Regulation EU 2017/745 amending by Regulation (EU) 2023/607 as regards the transitional provisions for certain medical devices

This letter confirms that, Eurofins Product Testing Italy Srl designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number NB0477, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Azienda / Company	Biotech Dental S.A.S.	
Sede Legale / Registered Office	305 Allées de Craponne - 13300 Salon de Provence - France	
Contratto n° / Contract No.	24-11-000193	
SRN	FR-MF-000000669	
Quotazione / Quotation	Progetto N° / Project No.	24Q02713
	Emessa in data / Issue date	14/03/2024
	Firmata e timbrata per accettazione in data / Stamped and signed for acceptance on date	25/04/2024
Riferimento normativo / Regulatory reference	Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) <input checked="" type="checkbox"/> Allegato IX(I) / Annex IX(I) <input checked="" type="checkbox"/> Allegato IX(II) / Annex IX(II) <input type="checkbox"/> Allegato X / Annex X <input type="checkbox"/> Allegato XI(A) / Annex XI(A) <input type="checkbox"/> Allegato XI(B) / Annex XI(B)	
in relazione alla richiesta di certificazione: / for the following certification request	<input checked="" type="checkbox"/> iniziale / initial <input type="checkbox"/> sorveglianza / surveillance <input type="checkbox"/> rinnovo / renewal <input type="checkbox"/> subentro / transfer <input type="checkbox"/> revisione / revision <input type="checkbox"/> estensione / extension	
Dispositivi Medici / Medical Devices	Vedi tabella di seguito riportata con i dispositivi oggetto di incarico / See table below with the medical device list included in the order.	

Eurofins Product Testing Italy srl

 Società con socio unico
 Via Cuornè, 21
 10156 Torino – Italia

 Capitale Sociale € 100.000
 C.F. e P.IVA 01449620010
 R.E.A. TO 535611

 Epti@cpt.eurofinseu.com
 https://www.eurofins.it/epti
 Tel. 011.22.22.225 Fax 011.22.22.226

<p>I dispositivi coperti dalla domanda formale e dall'accordo scritto di cui sopra sono elencati nella Tabella 1 di seguito.</p>	<p><i>The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are listed in Table 1 below.</i></p>
<p>Il fabbricante ha rilasciato specifica dichiarazione in data 22/12/2023 con richiesta di utilizzo della proroga di cui al Regolamento UE 2023/607 nella quale precisa che sono soddisfatte le condizioni di accesso alla proroga stessa.</p>	<p><i>The manufacturer has issued a specific declaration on 22/12/2023 requesting the use of the extension provided for in EU Regulation 2023/607 in which it specifies that the conditions for access to the extension are met.</i></p>
<p>I tempi di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera (vedi Tabella 1) e che sono di seguito riportati, permangono a condizione che il fabbricante continui a rispettare le altre condizioni specificate nell'articolo 120.3c della MDR (come modificato dal Regolamento UE 2023/607):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 26 Maggio 2026 per i dispositivi impiantabili su misura di Classe III • 31 Dicembre 2027 per i dispositivi di Classe III e per i dispositivi impiantabili di Classe IIb, escluse le suture, graffette, otturazioni dentali, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche, fili, perni, clip e connettori • 31 Dicembre 2028 per dispositivi di Classe IIb che non ricadono nel punto precedente, per i dispositivi di Classe IIa e Classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità o con funzione di misurazione. • 31 Dicembre 2028 per i dispositivi che non richiedono l'intervento di un organismo notificato ai sensi della MDD ma che lo richiedono ai sensi della MDR (ad esempio, i dispositivi di classe I che si qualificano come strumenti chirurgici riutilizzabili). 	<p><i>The transition timelines that apply to the devices covered by this letter (see Table 1) and that are shown below, are valid if the manufacturer continues compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by Regulation EU 2023/607):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices</i> • <i>31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors</i> • <i>31 December 2028 for devices Class IIb other than those covered by the above point, devices of Class IIa, and devices of Class I placed on the market in sterile condition or have a measuring function</i> • <i>31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments).</i>