

**CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE
MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE**

Certificato No
Certificate No.

EPT 25 ISO 13485 0060.1

Si attesta che
We declare that

Biotech Dental S.A.S.

Sede legale
Registered office

305 Allée de Craponne – 13300 Salon de Provence (France)

305 Allée de Craponne – 13300 Salon de Provence (France)
(Sede legale – Attività di progettazione, produzione e controllo finale)
(Headquarters – Activities of design, manufacturing, final control)
(Siège social – Activités de conception, fabrication, contrôle final)

Unità operative, Uffici e
Magazzini
Operative unit, Office and warehouses

235 Rue des Canesteu – 13300 Salon de Provence (France)
(Controllo, imballaggio, logistica e metodi)
(Control, packaging, logistics and methods)
(Contrôle, conditionnement, logistique et méthodes)

167 Impasse Gaspard Monge – 13300 Salon de Provence (France)
(Marketing)

Il sistema di qualità
The quality system

È conforme ai requisiti della norma dei sistemi di gestione
Has been found to conform to the management system standard
EN ISO 13485:2016 + A11/2021

Questa certificazione è valida
per il seguente campo
applicativo
This certificate is valid for the following
produce or service range

Progettazione, sviluppo, produzione e immissione in commercio di impianti dentali sterili con relative viti, parti protesiche non sterili e strumenti.
Produzione e immissione in commercio di sistemi e pack procedurali.
Importazione e distribuzione di dispositivi medici per uso dentistico professionale.

Design, development, manufacturing and placing on the market of sterile dental implants with their screw(s), non-sterile prosthetic parts and instruments.
Manufacturing and placing on the market of systems and procedure packs.
Importation and distribution of medical devices for professional dental use.

Conception, développement, fabrication et mise sur le marché d'implants dentaires stériles avec leur(s) vis, de pièces prothétiques et d'instruments non stériles.
Fabrication et mise sur le marché de systèmes et nécessaires.
Importation et distribution de dispositifs médicaux pour usage dentaire professionnel.

Aree tecniche
Technical Areas

1.1.D Dispositivi dentali non attivi ed accessori / Non-active dental devices and accessories
1.5.D Sterilizzazione a radiazioni (raggi gamma) / Radiation sterilization (gamma rays)
1.7.E Servizi di distribuzione / Distribution services

Data di prima emissione / First issue date (dd-mm-year):

07-03-2025

Luogo e data emissione corrente / Place and date current issue (dd-mm-year):

Torino, 09-07-2025

Il Certificato è valido fino al / The Certificate is valid until (dd-mm-year):

08-06-2027



00054


Paolo Dentis
Responsabile di schema
Scheme Responsible


Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director

Il presente Certificato è composto da 2 pagine ed è riproducibile solo integralmente. La validità del presente certificato è subordinata al rispetto delle condizioni contenute nel Contratto di Certificazione e nel Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione della qualità – ISO 13485 di Eurofins Product Testing Italy S.r.l. in vigore, nonché alle condizioni indicate nel seguito. Il presente certificato è soggetto al rispetto del regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione. La validità del certificato è subordinata allo svolgimento di sorveglianze periodiche (12 mesi) ed è consentita l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato e al riesame completo del sistema di gestione aziendale con periodicità triennale. Il presente Certificato non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Fabbricante da altri obblighi di legge. Può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche del sistema completo di garanzia di qualità. In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano.

This Certificate has 2 pages and it is reproducible only in its entirety. The validity of this certificate is subject to the conditions contained in the Certification Agreement and in the Eurofins Product Testing Italy S.r.l. Rules for the certification of quality management systems – ISO 13485 in force, as well as the conditions described below. The use and the validity of the certificate shall satisfy the requirements of the rules for certification of management systems. This certificate can be withdrawn if manufacturer does not satisfy inspections of production of full quality assurance system. The validity of the certificate depends on the annual surveillance every 12 months, unexpected visits will be held and complete review of company's management system after three years. The Statement doesn't replace in some way the EC declaration of conformity, neither it exonerates the manufacturer from other obligations of law. If there are doubts in interpretation, it's valid the Italian version.

CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificato No.
Certificate No.

EPT 25 ISO 13485 0060.1

Storia del certificato
Certificate history

Il presente certificato è alla seconda emissione e sostituisce i precedenti.
This certificate is the second issue and replaces the previous ones.

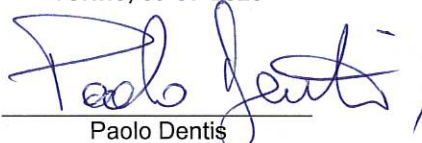
Certificato / Certificate	Descrizione / Description
EPT 25 ISO 13485 0060 – 07-03-2025	Prima emissione / First issue
EPT 25 ISO 13485 0060.1 – 09-07-2025	Seconda emissione / Second issue Aggiornato lo scopo del certificato/ Updated certificate scope



00054

Luogo e data:
Place and date:
(dd-mm-yyyy)

Torino, 09-07-2025



Paolo Dentis
Responsabile di schema
Scheme Responsible

Fine del Certificato / End of Certificate

Il presente Certificato è composto da 2 pagine ed è riproducibile solo integralmente. La validità del presente certificato è subordinata al rispetto delle condizioni contenute nel Contratto di Certificazione e nel Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione della qualità – ISO 13485 di Eurofins Product Testing Italy S.r.l. in vigore, nonché alle condizioni indicate nel seguito. Il presente certificato è soggetto al rispetto del regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione. La validità del certificato è subordinata allo svolgimento di sorveglianze periodiche (12 mesi) ed è consentita l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato e al riesame completo del sistema di gestione aziendale con periodicità triennale. Il presente Certificato non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Fabbricante da altri obblighi di legge. Può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche del sistema completo di garanzia di qualità. In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano.

This Certificate has 2 pages and it is reproducible only in its entirety. The validity of this certificate is subject to the conditions contained in the Certification Agreement and in the Eurofins Product Testing Italy S.r.l. Rules for the certification of quality management systems – ISO 13485 in force, as well as the conditions described below. The use and the validity of the certificate shall satisfy the requirements of the rules for certification of management systems. This certificate can be withdrawn if manufacturer does not satisfy inspections of production of full quality assurance system. The validity of the certificate depends on the annual surveillance every 12 months, unexpected visits will be held and complete review of company's management system after three years. The Statement doesn't replace in some way the EC declaration of conformity, neither it exonerates the manufacturer from other obligations of law. If there are doubts in interpretation, it's valid the Italian version.