

QUALITY CERTIFICATE BIOTECH DENTAL

Biotech Dental is a major player in dental implants, with more than one million implants sold worldwide.

All of our products are exclusively manufactured in France. We are committed to developing and manufacturing products of the highest quality, in accordance with the strictest regulatory and scientific requirements.

Thanks to Biotech Dental's 30 years of experience in designing and manufacturing dental implants, Biotech Dental is delighted to consistently offer you the most innovative and scientifically proven products, providing your patients with safe and durable solutions.




ATTESTATION / CERTIFICATE N° 30154 rev. 1
Délivré à Paris le 05 janvier 2016
Issued in Paris on January 05, 2016

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE
Approbation du Système Complet d'Assurance Qualité / Approval of Full Quality Assurance System
ANNEXE II relevant le point 4 Directive 93/42/EEC concernant les dispositifs médicaux
ANNEX II including section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices
Pour les dispositifs de classe II, un certificat CE de conformité est requis.
For class II devices, a CE design certificate is required.

Fabricant / Manufacturer
BIOTECH DENTAL S.A.S.
305 Allées de Craponne
13300 SALON DE PROVENCE FRANCE

Catégorie(s) dotée(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 dédiés 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 dedicated dental surgical instruments.
Voir détails sur addendum / See attachment for additional information.

La LNE-MED atteste sur l'ensemble des résultats figurant dans le rapport référencé P130166, le système d'assurance qualité pour la conception, la production et le contrôle final, des dispositifs médicaux chirurgicaux à stériliser qui conforme aux exigences de l'annexe II relevant le point 4 de la Directive 93/42/EEC.

LNE-MED certifies that, on the basis of the results contained in the referenced P130166, the quality system for design, manufacturing, and final inspection, of medical devices listed here above complies with the requirements of the Annex II/Annex II, relevant 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 7th, 2015 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : June 8th, 2018 (included)

On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Etablissement public à caractère industriel et commercial
LNEC-MED • Organisme notifié n° 9459
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr



**CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 30158 rev. 0**

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par
LNE certifies that the quality management system developed by

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

pour les activités
for the activities

Conception, développement, fabrication et commercialisation d'implants dentaires stériles avec leurs vis de couverture et de cicatrisation, de phases prothétiques et d'instruments associés non stériles pour usage dentaire. Distribution de dispositifs médicaux dédiés à la chirurgie dentaire incluant des moteurs et leur réparation. Distribution de produits cosmétiques.

Design, development, manufacturing and sales of sterile dental implants with their cover screws and healing screws, non sterile related prosthetic parts and non sterile instruments for dental use. Distribution of medical devices dedicated to dental surgery including motors and their repair. Distribution of cosmetic products.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

305 Allées de Craponne
13300 SALON DE PROVENCE FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 9001 : 2008

Début de validité / Effective date : September 25th, 2015 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : June 8th, 2018 (included)
Etabli le / Issued on : September 25th, 2015

On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

LNE n° 30158-0
Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification
LNEC-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNEC-MED Notified Body for Medical Devices

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Etablissement public à caractère industriel et commercial
LNEC-MED • Organisme notifié n° 9459
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr



**CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 30159 rev. 0**

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par
LNE certifies that the quality management system developed by

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

pour les activités
for the activities

Conception, développement, fabrication et commercialisation d'implants dentaires stériles avec leurs vis de couverture et de cicatrisation, de phases prothétiques et d'instruments associés non stériles pour usage dentaire. Distribution de dispositifs médicaux dédiés à la chirurgie dentaire incluant des moteurs et leur réparation.

Design, development, manufacturing and sales of sterile dental implants with their cover screws and healing screws, non sterile related prosthetic parts and non sterile instruments for dental use. Distribution of medical devices dedicated to dental surgery including motors and their repair.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

305 Allées de Craponne
13300 SALON DE PROVENCE FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 13485 : 2003 - NF EN ISO 13485 : 2012

Début de validité / Effective date : September 25th, 2015 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : June 8th, 2018 (included)
Etabli le / Issued on : September 25th, 2015

On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

LNE n° 30159-0
Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification
LNEC-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNEC-MED Notified Body for Medical Devices

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Etablissement public à caractère industriel et commercial
LNEC-MED • Organisme notifié n° 9459
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

* For more information on our warranty programme, please consult our brochure.

Review of certificates valid at the time of printing..