

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

EXOTEC DENTAIRE
2 rue Aristide Berges
21800 SENNECEY-LES-DIJON FRANCE

pour les activités
for the activities

Fabrication et vente d'instruments et matériaux utilisés en art dentaire.

Manufacturing and sales of instruments and materials for dentistry.

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

EXOTEC DENTAIRE
2 rue Aristide Berges 21800 SENNECEY-LES-DIJON FRA

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

NF EN ISO 13485:2016

Début de validité / Effective date : May 6th, 2021 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : January 21st, 2024 (included)
Etabli le / Issued on : August 27th, 2021



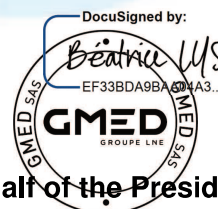
GMED_SQ-F-10-07-2018

Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 31510-5

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Annule et remplace le certificat 31510-4



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

EXOTEC DENTAIRE

2 rue Aristide Berges

21800 SENNECEY-LES-DIJON FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Instruments et matériaux utilisés en art dentaire.

Instruments and materials for dentistry.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38316

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600802 / P601442, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600802 / P601442, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

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 6th, 2021 (included)

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



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director