

**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 : November 20th, 2023 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : January 21st, 2027 (included)**

**Etabli le / Issued on : November 20th, 2023**

**cofrac**



**CERTIFICATION  
DE SYSTEMES  
DE MANAGEMENT**  
Accréditation n°4-0608  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

GMED N° 31510-6

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

Renouvelle le certificat 31510-5



**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**