

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

R.T.D.

**3 rue Louis Neel Technoparc Espace Gavanière
38120 ST EGREVE FRANCE**

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

Tenons dentaires pour la reconstruction de dents dépulpées. Forets dentaires pour le placement de tenons dentaires. Matériaux de restauration dentaire pour dents mobiles, bridges ou prothèses. Composites et ciments dentaires.

Dental posts for the reconstruction of teeth without pulp. Dental drills for placement of dental posts. Dental restoration materials for mobile teeth, bridges or prostheses. Composites and dental cements.

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P159709 - P601099, 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 P159709 - P601099, 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 : September 30th, 2019 (included)

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



**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Description of the device / Accessories</i>	Référence commerciale du dispositif ou code article <i>Commercial reference of the device or item code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
CORECEM / CORECEM ILLUSION® Ciment et composite dentaire	1410000 / 1410001 / 1410050 / 1410110 / 1410120 / 1410121 / 1410125 / 1410150 / 1410250	Ila
D.T. LIGHT-POST®ILLUSION® X-RO® Tenons et forets	1590320 / 1590000 / 15900001 / 15900002 / 1590301 / 1590310B / 1590311B / 1590312B / 1590313B / 1590320BISCO / 1590320-P / 1590350B / 1590351B / 1590352B / 1590353B / B1590301 / B1590310B / B1590311B / B1590312B / B1590313B 3590301 / 3590320 / 3590310B / 3590311B / 3590312B / 3590313B / 1520110 / 1520111 / 1520112 / 1520113 / 3520110 / 3520111 / 3520112 / 3520113	Ila
D.T. LIGHT-POST® Tenons et forets	1510310B / 1510311B / 1510312B / 1510313B / 1510330B / 1510331B / 1510332B / 1510333B / 3510310B / 3510311B / 3510312B / 3510313B / 3510330B / 3510331B / 3510332B / 3510333B / B1510310B / B1510311B / B1510312B / B1510313B / B1510330B / B1510331B / B1510332B / B1510333B / 1520110 / 1520111 / 1520112 / 1520113 / 3520110 / 3520111 / 3520112 / 3520113	Ila
ENDO-LIGHT Tenons et forets	1110311B / 1110312B / 1110313B 3110212 / 3110414 / 3110515 / 3110717 3410311B / 3410312B / 3410313B 1220RE0107 / 1220RE0108 / 1220RE0109 / 1220RE0110 / 1220RE0112	Ila
LIGHT-POST® Tenons et forets	0810311B / 0810312B / 0810313B 3310311B / 3310312B / 3310313B 0620111 / 0620112 / 0620113 / 0620211 / 0620212 / 0620213	Ila

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
 Technical Director

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Description of the device / Accessories</i>	Référence commerciale du dispositif ou code article <i>Commercial reference of the device or item code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
MACRO-LOCK POST® ILLUSION® X-RO® Tenons et forets	4590000 / 4590001 / 4590002 / 4590302 4590311B / 4590312B / 4590313B / 4590314B 4590315B / 4590316B / 4590320 / 4590320-P / 4590351B / 4590352B / 4590353B / 4590354B / 4590355B / 4590356B 4520119 / 4520120 / 4520121 / 4520122 / 4520123 / 4520124 / 4520125 / 4520126	IIa
MACRO-LOCK® Tenons et forets	4510311B / 4510312B / 4510313B / 4510314B 4520119 / 4520120 / 4520121 / 4520122 / 4520123 / 4520124 / 4520125 / 4520126	IIa
MATCHPOST® Tenons et forets	4800001 / 4800002 4810010B / 4810012B / 4810014B / 4810016B 4810510B / 4810512B / 4810514B / 4810516B 4820101 / 4820102 / 4820210 / 4820212 / 4820214 / 4820216	IIa
QUARTZ SPLINT® Matériau de restauration dentaire	5010001 / 5010010 / 5010048 / 5010049 / 5010050 / 5010051 / 5010055 / 5010053 / 5010056 / 5010070 / 5010081 / 5010083 / 5010200 / 5000310 / 5000320 5000321 / 5000322 / 5000323 / 5000324 / 5000325 5000328	IIa
MACRO-LOCK OVAL Tenons et forets	4690320 / 46900003 / 46900004 / 46900501 / 46900502 / 46900503 / 46900504 4520119 / 4520120 / 4520121 / 4520122 / 4520123 / 4520124	IIa

Sites couverts / Sites covered

- RTD, 3 rue Louis Neel, Technoparc, Espace Gavanière, 38120 SAINT EGREVE, FRANCE :

Siège social, conception, fabrication, contrôle final, ventes et activités administratives.

Head office, design, manufacturing, final control, sales and administrative activities.

- RTD, 20 rue des Platanes, Ecoparc, 38120 SAINT EGREVE, FRANCE :

Fabrication (pultrusion).

Manufacturing (pultrusion).



GMED 0459

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director