

Certificat/Certificate: N° 40203 rev. 2

Délivré le /Issued on: May 23rd, 2025

Certificat délivré à /Certificate issued to: **RTD**

3 rue Louis Neel Technoparc Espace Gavanière

38120 SAINT EGREVE FRANCE

SRN: FR-MF-000013225

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité et le(s) rapport(s) d'évaluation de la documentation technique associé(s), le cas échéant, référencé(s) P603727, P603903, P607246, le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745 pour les produits suivants :

GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) and the associated technical documentation assessment report, where appropriate, referenced P603727, P603903, P607246, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745 for the following products:

Tenons dentaires pour la reconstruction de dents dépulpées.
Forets dentaires pour le placement de tenons dentaires.

Dental posts for the reconstruction of teeth without pulp.
Dental drills for placement of dental posts.

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

Aux fins de la mise sur le marché de dispositifs de classe III et/ou de dispositifs de classe IIb implantables à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 est requis.

La validité du présent certificat est conditionnée au respect des obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé et de la surveillance effectuée par l'organisme notifié prévue par le règlement. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.

For the purpose of placing on the market class III devices and / or class IIb implantable devices except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors, another certificate issued in accordance with the provisions of the regulation (EU) 2017/745 is required.

The validity of this certificate is subject to compliance with the obligations arising from the approved quality management system and from the surveillance carried out by the notified body as required by the regulation. This certificate is bound by the conditions of the contract.

Début de validité /Effective date: May 23rd, 2025 (included)

Valable jusqu'au /Expiry date: April 8th, 2030 (included)



Lionel DREUX
President

GMED - 40203 rev. 2
Modifie le certificat 40203-1

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • RCS Paris 839 022 522 • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • lne-gmed.com

1. **Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire / If applicable, the name and address of the authorised representative: NA**

2. **Identification des sites / Identification of sites:**

RTD

3 Rue Louis Néel, Technoparc, Espace Gavanière, 38120 SAINT-EGREVE, FRANCE

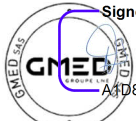
20 Rue des Platanes, Ecoparc, 38120 SAINT-EGREVE, FRANCE

3. **Identification des dispositifs / Identification of devices:**

Dénomination générique associé au dispositif <i>Generic name related to the device</i>	Nom commercial du dispositif <i>Device trade name</i>	Classe du dispositif <i>Device classification</i>	Destination* du dispositif (uniquement pour les dispositifs de classe IIb) <i>Intended purpose* of the device (only class IIb devices)</i>	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché du dispositif** <i>Reference to the certificate required for placing on the market the device**</i>
Tenons dentaires pour la reconstruction de dents dépulpées <i>Dental posts for the reconstruction of teeth without pulp</i>	D.T LIGHT-POST ILLUSION X-RO post D.T. LIGHT-POST Post / FIBERMASTER POST MATCHPOST Post MACRO-LOCK Post MACRO-LOCK ILLUSION X-RO Post	IIa	NA	NA
Forets dentaires pour le placement de tenons dentaires <i>Dental drills for placement of dental posts</i>	MACRO-LOCK Drill D.T. LIGHT-POST Drill / FIBERMASTER Drill MATCHPOST Drill	IIa	NA	NA

*mentionnée par le fabricant dans la notice d'utilisation / *as included by the manufacturer in the instructions for use*

**uniquement pour les dispositifs de classe III et IIb implantables à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion / *only class III devices and class IIb implantable devices except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors*

Signed by:

A4D80E08C60D47A...

4. Historique du certificat / Certificate history:

Version du certificat <i>Version of the certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
40203 rev. 0	09/04/2025 <i>04/09/2025</i>	NA : création <i>NA: creation</i>
40203 rev. 1	19/05/2025 <i>05/19/2025</i>	Ajout de dispositifs FIBERMASTER POST <i>Addition of devices FIBERMASTER POST</i>
40203 rev. 2	23/05/2025 <i>05/23/2025</i>	Ajout de la dénomination générique : Forets dentaires pour le placement de tenons dentaires <i>Addition of Generic name: Dental drills for placement of dental posts</i>

5. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux conditions ou limitations de la validité du certificat / If applicable, specific information relating to the conditions for or limitations to the validity of the certificate: NA

6. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée par l'organisme notifié / If applicable, specific information about the surveillance carried out by the notified body: NA