

## **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**

**MICRO-MEGA SA**

**5-12, rue du Tunnel**

**25006 BESANCON CEDEX FRANCE**

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

**Dispositifs médicaux destinés à l'art dentaire et la chirurgie.**

*Medical devices for dental art and surgery.*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

**Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P145349, 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.**

*LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P145349, 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 : July 18th, 2016 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : July 17th, 2019 (included)**



**On behalf of the Certification Director**

**Cécile VAUGELADE**

**G-MED Certification Division Manager**

## Identification des dispositifs / Identification of devices

### Version française :

Dispositifs médicaux destinés à l'art dentaire et la chirurgie.

#### Dentaire : Instruments canaux dentaires (stériles et non stériles) :

Compacteur pour matériau d'obturation endodontique (GMDN : 17890)

Alésoir endodontique à rotation continue (GMDN : 40529)

Elargisseur d'endodontie (GMDN : 31876)

Porte-matériau d'obturation endodontique (GMDN : 41539)

Broche endodontique, dentée (GMDN : 35784)

#### Dentaire : Pièce à mains, contre-angles, moteurs,.... :

Système de fixation pour forage dentaire (pièce à main, contre-angle,...) (GMDN : 31823)

Système de forage dentaire, alimentation pneumatique (GMDN : 43698)

Pièce à main pneumatique pour système de forage dentaire (GMDN : 40958)

Moteur pour système de forage dentaire, commande à distance (GMDN : 38763)

#### Dentaire : Matériaux dentaires :

Gutta Percha Naturelle (GMDN : 31872)

Matériau d'obturation / de scellement endodontique (GMDN : 36095)

Matériau facilitant l'alésage endodontique (GMDN : 45233)

## Identification des dispositifs / Identification of devices

### Version anglaise :

Medical devices for dental art, surgery, acupuncture, medical hair removal and telangectasia for the following families:

#### Dentistry : Root canal instruments (sterile or not sterile) :

Endodontic filling material condenser (GMDN : 17890)

Rotary Endodontic reamer (GMDN : 40529)

Endodontic enlarger (GMDN : 31876)

Endodontic filling material carrier (GMDN : 41539)

Endodontic broach, serrated (GMDN : 35784)

#### Dentistry : Hand-piece, contra-angle, motor, ... :

Dental drilling system attachment (Hand-piece, contra angle, ...) (GMDN : 31823)



LNE/G-MED	0459
-----------	------

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

*Pneumatic dental drilling system (GMDN : 43698)*  
*Pneumatic dental drilling system hand-piece (GMDN : 40958)*  
*Remotely-driven dental drilling system motor (GMDN : 38763)*

*Dentistry : Dental product (material) :*  
*Natural Gutta percha (GMDN : 31872)*  
*Endodontic filling/sealing material (GMDN : 36095)*  
*Endodontic reaming aid material (GMDN : 45233)*

**Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits authentifiée (17 pages) par le LNE/G-MED le 17 Juin 2016.**

*The products covered by this certificate are listed on the devices's list authenticated (17 pages) by LNE/G-MED on June 17th, 2016*

### Identification des sites et activités / Identification of locations and activities

- **MICRO-MEGA SA - 5-12 rue du Tunnel - 25006 BESANCON CEDEX – FRANCE**  
*Headquarter – Design, manufacturing and final control activities*
- **MICRO-MEGA International Manufactures – 5-12 rue du Tunnel – 25006 BESANCON CEDEX – FRANCE**  
*Holding – Industrial Property Management*

**LNE/G-MED**

**0459**



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

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015