

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 30781 rev. 4

Délivrée à Paris le 16 janvier 2018

Issued in Paris on January 16th, 2018

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de la Conception (du produit) / EC Design Examination (of the product)

ANNEXE II point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 4 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

BIOMEDICAL TISSUES

1 allée de la Filée

44240 LA CHAPELLE-SUR-ERDRE FRANCE

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

Membrane dentaire de régénération tissulaire guidée

Dental membrane for guided tissue regeneration

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

ACTIVIOSS

Code GMDN 58502 - Voir addendum

ACTIVIOSS

GMDN Code 58502 - See addendum

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P165338-1b, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced P165338-1b, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : January 16th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 5th, 2019 (included)



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

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Membrane dentaire de régénération tissulaire guidée <i>Dental membrane for guided tissue regeneration</i> 15 mm X 20 mm	ACTIVIOSS ACT-MS1520	III
Membrane dentaire de régénération tissulaire guidée / <i>Dental membrane for guided tissue regeneration</i> 15 mm X 25 mm	ACTIVIOSS ACT-MS1525	III
Membrane dentaire de régénération tissulaire guidée / <i>Dental membrane for guided tissue regeneration</i> 20 mm X 30 mm	ACTIVIOSS ACT-MM2030	III
Membrane dentaire de régénération tissulaire guidée / <i>Dental membrane for guided tissue regeneration</i> 30 mm X 40 mm	ACTIVIOSS ACT-ML3040	III

Ce certificat couvre les activités et site suivants
This certificate covers the following activities and site

BIOMEDICAL TISSUES – 1 allée de la Fillée - 44240 LA CHAPELLE-SUR-ERDRE FRANCE

Conception, fabrication et contrôle final.

Design, manufacturing, final control.

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

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNF/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr