ATTESTATION / *CERTIFICATE* **N° 21427 rev. 11**

Délivrée à Paris le 03 avril 2020

Issued in Paris on April 3rd, 2020

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*

SATELEC, a Company of ACTEON Group

17 av. Gustave Eiffel, ZI du Phare

33700 MERIGNAC FRANCE

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

Dispositifs médicaux et dispositifs électro médicaux pour l'art dentaire, l'électro chirurgie et les équipements de chirurgie des os et substituts osseux, avec leurs accessoires stériles et non stériles

Medical devices and electromedical devices for dental art, electrosurgery and bone and bone substitute surgery equipments , with associated sterile and non-sterile accessories

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P159650 / P601259, 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 P159650 / P601259, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here aboved 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 :* **April 3rd, 2020 (included)**

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

GMED SAS GROUPE LNE

Digitally signed by Béatrice LYS
DN: cn=Béatrice LYS, c=FR

On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

GMED_b2p3RS-F-V0-07-2018

GMED - 21427 rev. 11
Modifie le certificat 21427-10

Identification des dispositifs / *Identification of devices*

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE *Device designation / CE marked accessories*	**Réf commerciale du dispositif ou code article** *Device commercial reference or article code*	**Code NBOG** *NBOG code*	**Classe du DM** *MD class*
Consoles de commande (ultrasonique, d'aéropolissage et / ou moteur) avec leurs accessoires stériles et non stériles destinées à l'art dentaire (soins conventionnels et/ou de chirurgie intra-orale) -- *Control consoles (ultrasonic, air polishing and / or motor) with associated sterile and non-sterile accessories for dentistry (conventional and or intraoral surgery)*			
SUPRASSON P5 BOOSTER	TA10	MD 1106	IIa
P5 NEWTRON -- P5 NEWTRON LED -- P5 NEWTRON XS -- P5 NEWTRON XS LED -- ULTRAWAVE -- ULTRAWAVE XS LED	TF48	MD 1106	IIa
NEWTRON BOOSTER	TBAB	MD 1106	IIa
NEWTRON P5 B.LED -- NEWTRON P5 XS B.LED	TBAC	MD 1106	IIa
VDW.ULTRA Standalone Ultrasonic -- P5 PRO Ultra Piezo Ultrasonic	TF50	MD 1106	IIa
PROPHYMAX	TC21	MD 1106	IIa
AIR MAX	TC20	MD 1106	IIa
GENIUS -- ENDO DUAL	TO69	MD 1106	IIa
PIEZOTOME SOLO LED	TO23	MD 1106	IIa
PIEZOTOME 2 -- IMPLANTCENTER 2	TO24	MD 1106	IIa
PIEZOTOME CUBE	TO37	MD 1106	IIa
Modules de commande (ultrasonique, moteur) destinés à être intégrés dans un système électronique de soins dentaires avec leurs accessoires stériles et non stériles -- *Control modules (ultrasonic, motor) intended to be integrated in dental care electronic system with associated sterile and non-sterile accessories*			
SP NEWTRON -- SP 4055 NEWTRON -- SP NEWTRON LED	TM07	MD 1106	IIa
XINETIC	TBAA	MD 1106	IIa
Consoles de commande d'électrochirurgie avec leurs pièces à main et leurs électrodes d'électrochirurgie stériles et non stériles et leurs accessoires stériles et non stériles -- *Electro surgery control consoles with handpiece holder, electrosurgery electrodes with associated sterile and non-sterile accessories*			
SERVOTOME -- Electrode Holder -- Neutral electrode (Bracelet) Active Electrodes: I22S -- I22CA -- TR22L -- TR22R -- TR22T -- FC25B -- FC32B -- FC10N -- I40S -- I40CA	TB15	MD 1106	IIb
Consoles de commande (ultrasonique, moteur) avec leurs accessoires stériles et non stériles destinées à la chirurgie des os et substituts osseux -- *Control consoles (ultrasonic, motor) with associated sterile and non-sterile accessories for bone and bone substitute surgery*			
PIEZOTOME SOLO M+	TO27	MD 1104	IIb
PIEZOTOME M+ -- IMPLANTCENTER M+	TO26	MD 1104	IIb
PIEZOELECTRIC SYSTEM	TO22	MD 1104	IIb
Pièces à main ultrasoniques dentaires stériles et non stériles -- *Sterile and non-sterile dental ultrasonic handpieces*			
NEWTRON (Handpiece) -- SUPRASSON (Handpiece)	TG42	MD 1106	IIa
NEWTRON LED (Handpiece)	TG46	MD 1106	IIa
NEWTRON SLIM (Handpiece) -- NEWTRON SLIM B.LED (Handpiece)	TBAE	MD 1106	IIa

GMED	0459

GMED SAS GROUPE LNE

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE *Device designation / CE marked accessories*	**Réf commerciale du dispositif ou code article** *Device commercial reference or article code*	**Code NBOG** *NBOG code*	**Classe du DM** *MD class*
Pièces à main ultrasoniques de chirurgie intra-orale stériles et non stériles -- *Sterile and non-sterile ultrasonic handpieces for intraoral surgery*			
PIEZOTOME LED (Handpiece) -- PIEZOTOME SOLO (Handpiece) -- CUBE LED (Handpiece)	TE10	MD1106	IIa
Pièces à main ultrasoniques destinées à la chirurgie des os et substituts osseux stériles et non stériles -- *Sterile and non-sterile ultrasonic handpieces for bone and bone substitute surgery*			
PIEZOTOME M+ LED (Handpiece) -- PIEZOELECTRIC SYSTEM (Handpiece)	TO42	MD 1104	IIb
Pièces à main d'aéropolissage dentaire stériles et non stériles et leurs accessoires stériles et non stériles -- *Sterile and non-sterile Dental air polishing handpiece with associated sterile and non-sterile accessories*			
AIR-N-GO EASY	TC07	MD 1106	IIa
PROPHYPEN	TC22	MD 1106	IIa
Inserts dentaires stériles et non stériles -- *Sterile and non-sterile dental tips*			
1 -- 1S -- 2 -- 3 -- 10P -- 10X -- 10Z -- P14D -- P15LD -- P15RD -- S12-70D -- AS3D -- AS6D -- AS9D -- ASLD -- ASRD -- 5AE -- PM1 -- PM2 -- PM3 -- PM4 -- C20 -- EX1 -- EX2 -- EX3 -- EXL -- EXR -- PMS1 -- PMS2 -- PMS3 -- PMV1 -- PMV2 -- PMV3 -- PMV4 -- PMV5 -- PMV6 -- H1 -- H2L -- H2R -- H3 -- H4L -- H4R -- PH1 -- PH2L -- PH2R -- P2L -- P2R -- PFU -- PFL -- PFR -- TK1-1S -- TK1-1L -- TK2-1L -- TK2-1R -- IP1 -- IP2L -- IP2R -- IP3L -- IP3R -- ET18D -- ET20 -- ET20D -- ET25 -- ET25S -- ET25L -- ET40 -- ET40D -- ETBD -- ETPR -- SO4 -- CAP1 -- CAP2 -- CAP3 -- K10/21 -- K15/21 -- K25/21 -- K30/21 -- K10/25 -- K15/25 -- K25/25 -- K30/25 -- IRR 25/21 -- IRR 25/25 -- IRR 20/21 -- IRR 20/25 -- CAVI 1-BD -- CAVI 2-DC -- CAVI 3-DF -- REDO 1 -- REDO 2 -- REDO 5 -- MAXI MPR	TG30	MD 0401	IIa
Inserts de chirurgie dentaire (intra-orale) stériles et non stériles -- *Sterile and non-sterile tips for intraoral surgery*			
BS2L II -- BS2R II -- BS4 II -- BS5 II -- BS6 II -- LC1 II -- SL1 II -- SL2 II -- SL3 II -- SL4 II -- SL5 II -- BS1S II -- BS1L II -- TKW1 II -- TKW2 II -- TKW3 II -- TKW4 II -- TKW5 II -- LC2 II -- LC2L II -- LC2R II -- NINJA II -- CE1 II -- CE2 II -- CE3 II -- BS1RD II -- CS1 II -- CS2 II -- CS3 II -- CS4 II -- CS5 II -- CS6 II -- PZ1 II -- PZ2R II -- PZ2L II -- PZ3 II	TE25	MD 0401	IIa
Inserts de chirurgie des os et substituts osseux non stériles -- *Non-sterile tips for bone and bone substitute surgery*			
Saw 20.9 x 14.1 x 4.0 x 0.6mm for Piezoelectric System (03.000.401) -- Saw 20.1 x 21.4 x 4.0 x 0.6mm for Piezoelectric System (03.000.402) -- Saw Left 17.8 x 15.2 x 4.0 x 0.6mm for Piezoelectric System (03.000.403) -- Saw Right 17.8 x 15.2 x 4.0 x 0.6mm for Piezoelectric System (03.000.404) -- Scalpel round 22.45 x 12.6 x 3.9 dia x 0.7mm for Piezoelectric System (03.000.405) -- Scalpel Flat 21.6 x 11.1 x 3.0 x 0.5mm for Piezoelectric System (03.000.406) -- Scalpel 17.7 x 15.5 x 1.2 x 0.5mm for	TO49	MD 1104	IIb

GMED	0459

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE *Device designation / CE marked accessories*	**Réf commerciale du dispositif ou code article** *Device commercial reference or article code*	**Code NBOG** *NBOG code*	**Classe du DM** *MD class*
Piezoelectric System (03.000.407) -- Spade round 24 x 11.05 x 4.0 x 0.65mm for Piezoelectric System (03.000.408) -- Lift 22.9 x 10.1 x 5.0 mm dia x 0.4mm for Piezoelectric System (03.000.411)			
BS1 XXL M+ -- BS1L M+ -- BS1RD M+ -- BS2L XL M+ -- BS2R XL M+ -- BS4 M+ -- BS6 XXL M+ -- RHL5 M+ -- RHS1 M+ -- RHS2Fb M+ -- RHS2Hb M+ -- RHS3L M+ -- RHS3R M+ -- RHS4L M+ -- RHS4R M+ -- RHS5 M+ -- RHS6 M+ -- RHS2F M+ -- RHS2H M+ -- SL1 M+ -- SL2 M+ -- SL3 M+ -- SL4 M+ -- SL5 M+ -- BS1S M+ -- BS2R M+ -- BS2L M+ -- BS5 M+ -- BS6 M+ -- LC1 M+ -- LC1 XL M+ -- LC2 M+ -- LC2 L M+ -- LC2 R M+ -- NINJA M+ -- CE1 M+ -- CE2 M+ -- CE3 M+ -- TKW1 M+ -- TKW2 M+ -- TKW3 M+ -- TKW4 M+ -- TKW5 M+ -- CS1 M+ -- CS2 M+ -- CS3 M+ -- CS4 M+ -- CS5 M+ -- CS6 M+ -- DB1 M+ -- DB2 M+	TO51	MD 1104	IIb
Inserts de chirurgie des os et substituts osseux stériles -- *Sterile tips for bone and bone substitute surgery*			
Saw 20.9 x 14.1 x 4.0 x 0.6 mm for Piezoelectric System, sterile (03.000.401S) -- Saw 20.1 x 21.4 x 4.0 x 0.6 mm for Piezoelectric System, sterile (03.000.402S) -- Saw left, 17.8 x 15.2 x 4.0 x 0.6 mm for Piezoelectric System, sterile (03.000.403S) -- Saw, right, 17.8 x 15.2 x 4.0 x 0.6 mm for Piezoelectric System, sterile (03.000.404S) -- Scapel round, 22.45 x 12.6 x 3.9 mm dia x 0.7 mm for Piezoelectric System, sterile (03.000.405S) -- Scapel flat, 21.6 x 11.1 x 3.0 x 0.5 mm for Piezoelectric System, sterile (03.000.406S) -- Scapel 17.7 x 15.5 x 1.2 x 0.5 mm for Piezoelectric System, sterile (03.000.407S) -- Spade round, 24 x 11.05 x 4.0 x 0.65 mm for Piezoelectric System, sterile (03.000.408S) -- Diamond, 24.6 x 12.85 x 2.6 x 0.6 mm for Piezoelectric System, sterile (03.000.409S) -- Diamond round, 21.9 x 12.4 x 1.8 mm for Piezoelectric System, sterile (03.000.410S) -- Sinus Lift, 22.9 x 10.1 x 5.0 mm dia x 0.4 mm for Piezoelectric System, sterile (03.000.411S) -- Saw 105.7 x 4.0 x 0.6mm for Piezoelectric System, sterile (03.000.412S) -- Saw left 39.5 x 4.0 x 0.8mm for Piezoelectric System, sterile (03.000.418S) -- Saw right 39.5 x 4.0 x 0.8mm for Piezoelectric System, sterile (03.000.419S) -- Scalpel flat 105.1 x 3.0mm for Piezoelectric System, sterile (03.000.421S) -- Scalpel 32.1 x 1.2mm for Piezoelectric System, sterile (03.000.423S) -- Saw round 38.9 x 5.0mm dia x 0.6mm for Piezoelectric System, sterile (03.000.424S) -- Diamond cylindrical, 30.7 x 4.7 x 2.3mm for Piezoelectric System, sterile (03.000.425S) -- Diamond conical 26.8 x 11.0 x 0.5mm for Piezoelectric System, sterile (03.000.426S)	TO50	MD 1104	IIb

GMED	0459

GMED SAS GMED SAS GMED GROUPE LNE

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE *Device designation / CE marked accessories*	**Réf commerciale du dispositif ou code article** *Device commercial reference or article code*	**Code NBOG** *NBOG code*	**Classe du DM** *MD class*
BS1 XXL M+ -- BS1L M+ -- BS1RD M+ -- BS2L XL M+ -- BS2R XL M+ -- BS4 M+ -- BS6 XXL M+ -- RHL5 M+ -- RHS1 M+ -- RHS2Fb M+ -- RHS2Hb M+ -- RHS3 LM+ -- RHS3 R M+ -- RHS4L M+ -- RHS4R M+ -- RHS5 M+ -- RHS6 M+ -- SL1 M+ -- SL2 M+ -- SL3 M+	TO52	MD 1104	IIb
Poudres pour dispositif d'aéropolissage dentaire -- *Powders for dental air polishing device*			
AIR-N-GO "CLASSIC"	TC10	MD 0401	IIa
AIR-N-GO "PERIO"	TC12	MD 0401	IIa
Moteurs avec leurs accessoires stériles et non stériles destinées à l'art dentaire -- *Motors with associated sterile and non-sterile accessories for dentistry*			
U.N.I MT	TF31	MD 1106	IIa
U.N.I MT.BL	TF34	MD 1106	IIa
Genius motor -- ENDO DUAL motor	TO68	MD 1106	IIa
Moteurs avec leurs accessoires stériles et non stériles destinés à la chirurgie intra-orale et/ou des os et substituts osseux -- *Motors with associated sterile and non-sterile accessories for intraoral surgery and / or bone and bone substitute surgery*			
I-SURGE -- I-SURGE LED	TF18	MD 1106	IIa
Nécessaire d'Inserts dentaires stériles et non stériles -- *Sterile and non-sterile dental tips Procedure Packs*			
Kit Détartrage (F00934) -- Kit Hygiène (F00935) -- Kit Paro (F00936) -- Kit Maintenance (F00937) -- Kit Perio Précision (F00939) -- Kit Excavus (F00739) -- Kit Endo One (F00732) -- Kit Implant Protect (F02120) -- Kit Endo success retreatment (F00737) -- Kit Endo success canal access prep (F88180) -- Kit Endo success apical surgery (F00069) -- Kit Perfect margin rounded (F00738) -- Kit Perfect margin shoulder (F00736) -- Kit Perfect Margin Veneers (F02020) -- Kit Newtron paro (F87321) -- Kit Newtron micro-retro (F87325) -- Kit Newtron retro (F87326)	TG30	MD 0401	IIa
Pack Newtron Paro (F87320) -- Pack Newtron Paro 2 (F87520) – Pack Newtron Retro (F87322) – Pack Newtron (F87324) -- Pack Newtron 2 (F87524)	TA16	MD 0401	IIa
Nécessaires d'Inserts de chirurgie dentaire (intra-orale) stériles et non stériles – *Sterile and non-sterile tips for intraoral surgery Procedure Packs*			
Kit Bone Surgery 2 (F87509) -- Kit Sinus Lift 2 (F87519) -- Kit Intralift 2 (F87536) -- Kit LC Extraction 2 (F87546) -- Kit Crown Extension 2 (F87554) -- Kit Crest Splitting 2 (F87567) -- Kit Piezocision II (F87576) -- Kit Essential II (F87528) -- BS1L II + Key (F87527)	TE25	MD 0401	IIa
Pack Piezotome 2 (F87523) – Pack Bone Surgery 2 (F87500) – Pack SL Sinus Lift 2 (F87510) – Pack Intralift 2 (F87530) – Pack Extraction 2 (F87540) – Pack Crown Extension 2 (F87550) – Pack Crest Splitting 2 (F87560) – Pack Piezocision II (F87570) – Pack Essential II (F87529)	TE26	MD 0401	IIa

GMED	0459

GMED SAS GMED GROUPE LNE

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE *Device designation / CE marked accessories*	**Réf commerciale du dispositif ou code article** *Device commercial reference or article code*	**Code NBOG** *NBOG code*	**Classe du DM** *MD class*
Nécessaires d'Inserts de chirurgie des os et substituts osseux non stériles – *Non-sterile tips for bone and bone substitute surgery Procedure Packs*			
KIT CMF NON STERILE (F57803) -- KIT RHS BASIC M+ N STER (F87681) -- KIT RHS EXPERT M+ N STER (F87689) -- KIT PRE-IMPLANTAIRE M+ (F57805) – KIT SINUS LIFT M+ (F57806) – KIT INTRALIFT M+ (F57807) – KIT CREST SPLITTING M+ (F57808) – KIT EXTRACTION M+ (F57809) – KIT M+ CROWN EXTENSION N STER (F57810)	TO51	MD 1104	IIb
PIEZOTOME M+ PACK (F57802)	TO53	MD 1104	IIb
Nécessaire d'Inserts de chirurgie des os et substituts osseux stériles – *Sterile tips for bone and bone substitute surgery Procedure Packs*			
KIT CMF STERILE (F57804) -- RHINOPLASTY ESSENTIAL KIT STERILE (F87999) -- RHINOPLASTY EXPERT KIT STERILE (F88000)	TO52	MD 1104	IIb

Identification du site couvert et des activités
Identification of location and activities

SATELEC - A Company of ACTEON Group - 17 av. Gustave Eiffel – ZI du Phare - 33700 MERIGNAC - FRANCE
Conception, fabrication et contrôle final
Design, manufacture and final control

GMED	0459

GMED SAS GROUPE LNE
DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

/vertimas iš anglų kalbos/

/logotipas: GMED GROUPE LNE/

SERTIFIKATAS Nr. 21427, 11 peržiūra

Išduota 2020 m. balandžio mėn. 3 d., Paryžiuje

EB SERTIFIKATAS

Pilnos Kokybės Užtikrinimo Sistemos aprobavimas
Pagal Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II PRIEDĄ, išskyrus 4 skyrių
III klasės prietaisams yra privalomas EB dizaino sertifikatas

Gamintojas

SATELEC, ACTEON Group įmonė

17 av. Gustave Eiffel, ZI du Phare
33708 MERIGNAC, PRANCŪZIJA

Prietaiso(-ų) kategorija

Medicininiai prietaisai ir elektromedicininiai prietaisai skirti odontologijai, elektrochirurginiai ir kaulų chirurgijos bei kaulų atstatymo prietaisai su susijusiais steriliais ir nesteriliais priedais

Papildoma informacija nurodyta priede

GMED patvirtina, kad remiantis rezultatais, nurodytais byloje P159650 / P601259, čia išvardintų medicininių prietaisų projektavimą, gamybą ir galutinę patikrą užtikrinanti Kokybės sistema atitinka Direktyvos 93/42/EEB II Priedo, išskyrus 4 skyrių, reikalavimus.

Sertifikato galiojimo laikas priklauso nuo periodinių ar netikėtų auditų rezultatų.

Įsigaliojimo data: 2020 m. balandžio mėn. 3 d. (įskaitytinai)

Pasibaigimo data: 2024 m. gegužės mėn. 26 d. (įskaitytinai)

/antspaudas:
GMED
GROUPE LNE
GMED SAS/

/ Skaitmeninis parašas/

Prezidento vardu
Beatrice LYS
Techninio skyriaus direktorė

GMED_b2p3RS-F-V0-07-2018

GMED Nr. 21427, 11 peržiūra
Sertifikato Nr. 21427-10 pratęsimas

Prietaisų identifikacija

Prietaiso paskirtis / EC žymimi priedai	Komercinis prietaiso pavadinimas arba gaminio kodas	NBOG kodas	Medicinos prietaiso klasė
Valdymo konsolės (ultragarsinės, poliravimo oru ir/arba variklio) su susijusiais steriliais ir nesteriliais priedais, skirtais odontologijai (bendrajai ir/arba intraoralinei chirurgijai)			
SUPRASSON P5 BOOSTER	TA10	MD 1106	IIa
P5 NEWTRON -- P5 NEWTRON LED -- P5 NEWTRON XS -- P5 NEWTRON XS LED -- ULTRAWAVE – ULTRAWAVE XS LED	TF48	MD 1106	IIa
NEWTRON BOOSTER	TBAB	MD 1106	IIa
NEWTRON P5 B.LED -- NEWTRON P5 XS B.LED	TBAC	MD 1106	IIa
VDW.ULTRA Standalone Ultrasonic -- P5 PRO Ultra Piezo Ultrasonic	TF50	MD 1106	IIa
PROPHYMAX	TC21	MD 1106	IIa
AIR MAX	TC20	MD 1106	IIa
GENIUS -- ENDO DUAL	TO69	MD 1106	IIa
PIEZOTOME SOLO LED	TO23	MD 1106	IIa
PIEZOTOME 2 -- IMPLANTCENTER 2	TO24	MD 1106	IIa
PIEZOTOME CUBE	TO37	MD 1106	IIa
Valdymo moduliai (ultragarsiniai, variklio), skirti integruoti į dentalinės priežiūros elektronines sistemas su susijusiais steriliais ir nesteriliais priedais			
SP NEWTRON -- SP 4055 NEWTRON -- SP NEWTRON LED	TM07	MD 1106	IIa
XINETIC	TBAA	MD 1106	IIa
Elektrochirurginės valdymo konsolės su antgalio laikikliu, elektrochirurginiais elektrodais su susijusiais steriliais ir nesteriliais priedais			
SERVOTOME -- Elektrodų laikiklis -- Neutralus elektrodas (apyrankė) Aktyvūs elektrodai: I22S -- I22CA -- TR22L -- TR22R --TR22T -- FC25B -- FC32B -- FC10N -- I40S -- I40CA	TB15	MD 1106	IIb
Valdymo konsolės (ultragarsinės, variklio) su susijusiais steriliais ir nesteriliais priedais, skirtais kaulų chirurgijai ir atstatymui			
PIEZOTOME SOLO M+	TO27	MD 1104	IIb
PIEZOTOME M+ -- IMPLANTCENTER M+	TO26	MD 1104	IIb
PIEZOELECTRIC SYSTEM	TO22	MD 1104	IIb
Sterilūs ir nesterilūs dentaliniai ultragarsiniai antgaliai			
NEWTRON (antgalis) -- SUPRASSON (antgalis)	TG42	MD 1106	IIa
NEWTRON LED (antgalis)	TG46	MD 1106	IIa
NEWTRON SLIM (antgalis) – NEWTRON SLIM B.LED (antgalis)	TBAE	MD 1106	IIa

GMED	**0459**

/antspaudas:
GMED
GROUPE LNE
GMED SAS/
/Skaitmeninis parašas/
Prezidento vardu
Beatrice LYS
Techninio skyriaus direktorė

GMED · „Société par actions simplifiée“ bendrovės kapitalas 300 000 € · Notifikavimo įstaigos Nr. 0459 ·
Centrinė būstinė: I, rue Gaston Boissier – 75015 Paryžius · Tel: 01 40 43 37 00 · gmed.fr

Prietaiso paskirtis / CE žymimi priedai	Komercinis prietaiso pavadinimas arba gaminio kodas	NBOG kodas	Medicinos prietaiso klasė
Sterilūs ir nesterilūs ultragarsiniai antgaliai, skirti intraoralinei chirurgijai			
PIEZOTOME LED (antgalis) -- PIEZOTOME SOLO (antgalis) -- CUBE LED (antgalis)	TE10	MD 1106	IIa
Sterilūs ir nesterilūs ultragarsiniai antgaliai, skirti kaulų chirurgijai ir atstatymui			
PIEZOTOME M+ LED (antgalis) -- PIEZOELECTRIC SYSTEM (antgalis)	TO42	MD 1104	IIb
Sterilūs ir nesterilūs poliravimo oru antgaliai su susijusiais steriliais ir nesteriliais priedais			
AIR-N-GO EASY	TC07	MD 1106	IIa
PROPHYPEN	TC22	MD 1106	IIa
Sterilūs ir nesterilūs dentaliniai instrumentai			
1 -- 1S -- 2 -- 3 -- 10X -- 10P -- 10Z -- P14D -- P15LD -- P15RD -- S12-70D -- AS3D -- AS6D --AS9D – ASLD – ASRD -- 5AE -- PM1 -- PM2 -- PM3 -- PM4 -- C20 -- EX1 -- EX2 -- EX3 – EXL – EXR -- PMS1 -- PMS2 -- PMS3 --PMV1 -- PMV2 -- PMV3 -- PMV4 -- PMV5 -- PMV6 -- H1 -- H2L -- H2R -- H3 -- H4L -- H4R -- PH1 -- PH2L -- PH2R -- P2L -- P2R – PFU – PFL – PFR -- TK1-1S -- TK1-1L -- TK2-1L -- TK2-1R -- IP1 -- IP2L -- IP2R -- IP3L -- IP3R -- ET18D -- ET20 -- ET20D -- ET25 -- ET25S -- ET25L -- ET40 -- ET40D -- ETBD – ETPR -- SO4 -- CAP1 -- CAP2 -- CAP3 -- K10-21 -- K15-21 -- K25-21 -- K30-21 -- K10-25 -- K15-25 -- K25-25 -- K30-25 -- IRR 25/21 -- IRR 25/25 -- IRR 20/21 -- IRR 20/25 -- CAVI 1-BD -- CAVI 2-DC -- CAVI 3-DF -- REDO 1 -- REDO 2 -- REDO 5 -- MAXI MPR	TG30	MD 0401	IIa
Sterilūs ir nesterilūs instrumentai, skirti intraoralinei chirurgijai			
BS2L II -- BS2R II -- BS4 II -- BS5 II -- BS6 II -- LC1 II -- SL1 II -- SL2 II -- SL3 II -- SL4 II -- SL5 II -- BS1S II -- BS1L II -- TKW1 II -- TKW2 II -- TKW3 II -- TKW4 II -- TKW5 II -- LC2 II -- LC2L II -- LC2R II -- NINJA II -- CE1 II -- CE2 II -- CE3 II -- BS1RD II -- CS1 II -- CS2 II -- CS3 II -- CS4 II -- CS5 II -- CS6 II -- PZ1 II -- PZ2R II -- PZ2L II -- PZ3 II	TE25	MD 0401	IIa
Nesterilūs instrumentai, skirti kaulų chirurgijai ir atstatymui			
Pjūklelis 20.9 x 14.1 x 4.0 x 0.6 mm skirtas „Piezoelectric System“(03.000.401) -- Pjūklelis 20.1 x 21.4 x 4.0 x 0.6 mm skirtas „Piezoelectric System“ (03.000.402) -- Pjūklelis kairinis 17.8 x 15.2 x 4.0 x 0.6 mm skirtas „Piezoelectric System“ (03.000.403) -- Pjūklelis dešininis 17.8 x 15.2 x 4.0 x 0.6 mm skirtas „Piezoelectric System“ (03.000.404) -- Apvalus skalpelis 22.45 x 12.6 x 3.9 skersmuo x 0.7 mm skirtas „Piezoelectric System“ (03.000.405) -- Plokščias skalpelis 21.6 x 11.1 x 3.0 x 0.5 mm skirtas „Piezoelectric System“ (03.000.406) -- Skalpelis 17.7 x 15.5 x 1.2 x 0.5 mm skirtas „Piezoelectric System“ (03.000.407) -- Apvalus ekskavatorius 24 x 11.05 x 4.0 x 0.65 mm skirtas „Piezoelectric System“ (03.000.408) -- Keltuvas 22.9 x 10.1 x 5.0 mm skersmuo x 0.4 mm skirtas „Piezoelectric System“ (03.000.411)	TO49	MD 1104	IIb

GMED	**0459**

/antspaudas:
GMED
GROUPE LNE
GMED SAS/
/Skaitmeninis parašas/
Prezidento vardu
Beatrice LYS
Techninio skyriaus direktorė

GMED · „Société par actions simplifiée“ bendrovės kapitalas 300 000 € · Notifikavimo įstaigos Nr. 0459 · Centrinė būstinė: I, rue Gaston Boissier – 75015 Paryžius · Tel: 01 40 43 37 00 · gmed.fr

Prietaiso paskirtis / CE žymimi priedai	Komercinis prietaiso pavadinimas arba gaminio kodas	NBOG kodas	Medicinos prietaiso klasė
BS1 XXL M+ -- BS1L M+ -- BS1RD M+ -- BS2L XL M+ -- BS2R XL M+ -- BS4 M+ -- BS6 XXL M+ -- RHL5 M+ -- RHS1 M+ -- RHS2Fb M+ -- RHS2Hb M+ -- RHS3L M+ -- RHS3R M+ -- RHS4L M+ -- RHS4R M+ -- RHS5 M+ -- RHS6 M+ -- RHS2F M+ -- RHS2H M+ -- SL1 M+ -- SL2 M+ -- SL3 M+ -- SL4 M+ -- SL5 M+ -- BS1S M+ -- BS2R M+ -- BS2L M+ -- BS5 M+ -- BS6 M+ -- LC1 M+ -- LC1 XL M+ -- LC2 M+ -- LC2 L M+ -- LC2 R M+ -- NINJA M+ -- CE1 M+ -- CE2 M+ -- CE3 M+ -- TKW1 M+ -- TKW2 M+ -- TKW3 M+ -- TKW4 M+ -- TKW5 M+ -- CS1 M+ -- CS2 M+ -- CS3 M+ -- CS4 M+ -- CS5 M+ -- CS6 M+ -- DB1 M+ -- DB2 M+	TO51	MD 1104	IIb
Sterilūs instrumentai, skirti kaulų chirurgijai ir atstatymui			
Pjūklelis 20.9 x 14.1 x 4.0 x 0.6 mm skirtas „Piezoelectric System“, sterilus (03.000.401S) -- Pjūklelis 20.1 x 21.4 x 4.0 x 0.6 mm skirtas „Piezoelectric System“, sterilus (03.000.402S) -- Pjūklelis kairinis, 17.8 x 15.2 x 4.0 x 0.6 mm skirtas „Piezoelectric System“, sterilus (03.000.403S) -- Pjūklelis dešininis 17.8 x 15.2 x 4.0 x 0.6 mm skirtas „Piezoelectric System“, sterilus (03.000.404S) -- Apvalus skalpelis 22.45 x 12.6 x 3.9 mm skersmuo x 0.7 mm skirtas „Piezoelectric System“, sterilus (03.000.405S) -- Plokščias skalpelis 21.6 x 11.1 x 3.0 x 0.5 mm skirtas „Piezoelectric System“, sterilus (03.000.406S) -- Skapelis 17.7 x 15.5 x 1.2 x 0.5 mm skirtas „Piezoelectric System“, sterilus (03.000.407S) -- Apvalus ekskavatorius 24 x 11.05 x 4.0 x 0.65 mm skirtas „Piezoelectric System“, sterilus (03.000.408S) -- Deimantinis 24.6 x 12.85 x 2.6 x 0.6 mm skirtas „Piezoelectric System“, sterilus (03.000.409S) -- Apvalus deimantinis 21.9 x 12.4 x 1.8 mm skirtas „Piezoelectric System“, sterilus (03.000.410S) -- Sinuso keltuvas 22.9 x 10.1 x 5.0 mm skersmuo x 0.4 mm skirtas „Piezoelectric System“, sterilus (03.000.411S) -- Pjūklelis 105.7 x 4.0 x 0.6 mm skirtas „Piezoelectric System“, sterilus (03.000.412S) -- Pjūklelis kairinis 39.5 x 4.0 x 0.8 mm skirtas „Piezoelectric System“, sterilus (03.000.418S) -- Pjūklelis dešininis 39.5 x 4.0 x 0.8 mm skirtas „Piezoelectric System“, sterilus (03.000.419S) -- Plokščias skalpelis 105.1 x 3.0 mm skirtas „Piezoelectric System“, sterilus (03.000.421S) -- Skalpelis 32.1 x 1.2 mm skirtas „Piezoelectric System“, sterilus (03.000.423S) -- Pjūklelis apvalus 38.9 x 5.0 mm skersmuo x 0.6 mm skirtas „Piezoelectric System“, sterilus (03.000.424S) -- Deimantinis cilindrinis, 30.7 x 4.7 x 2.3 mm skirtas „Piezoelectric System“, sterilus (03.000.425S) -- Deimantinis kūginis 26.8 x 11.0 x 0.5 mm skirtas „Piezoelectric System“, sterilus (03.000.426S)	TO50	MD 1104	IIb

GMED	**0459**

/antspaudas:
GMED
GROUPE LNE
GMED SAS/
/Skaitmeninis parašas/
Prezidento vardu
Beatrice LYS
Techninio skyriaus direktorė

GMED · „Société par actions simplifiée“ bendrovės kapitalas 300 000 € · Notifikavimo įstaigos Nr. 0459 ·
Centrinė būstinė: I, rue Gaston Boissier – 75015 Paryžius · Tel: 01 40 43 37 00 · gmed.fr

Prietaiso paskirtis / CE žymimi priedai	Komercinis prietaiso pavadinimas arba gaminio kodas	NBOG kodas	Medicinos prietaiso klasė
BS1 XXL M+ -- BS1L M+ -- BS1RD M+ -- BS2L XL M+ -- BS2R XL M+ -- BS4 M+ -- BS6 XXL M+ -- RHL5 M+ -- RHS1 M+ -- RHS2Fb M+ -- RHS2Hb M+ -- RHS3 LM+ -- RHS3 R M+ -- RHS4L M+ -- RHS4R M+ -- RHS5 M+ -- RHS6 M+ -- SL1 M+ -- SL2 M+ -- SL3 M+		MD 0401	IIb
Milteliai, skirti poliravimo oru prietaisams			
AIR-N-GO „CLASSIC“	TC10	MD 0401	IIa
AIR-N-GO „PERIO“	TC12	MD 0401	IIa
Varikliai su susijusiais steriliais ir nesteriliais priedais, skirtais odontologijai			
U.N.I MT	TF31	MD 1106	IIa
U.N.I MT.BL	TF34	MD 1106	IIa
Genius variklis -- ENDO DUAL variklis	TO68	MD 1106	IIa
Varikliai su susijusiais steriliais ir nesteriliais priedais, skirti intraoralinei chirurgijai ir/arba kaulų chirurgijai ir atstatymui			
I-SURGE – I-SURGE LED	TF18	MD 1106	IIa
Sterilūs ir nesterilūs dentaliniai instrumentai, procedūrų paketai			
Rinkinys „Détartrage“ (F00934) -- Rinkinys „Hygiène“ (F00935) --Rinkinys „Paro“ (F00936) -- Rinkinys „Maintenance“ (F00937) -- Rinkinys „Perio Précision“ (F00939) -- Rinkinys „Excavus“ (F00739) -- Rinkinys „Endo One“ (F00732) -- Rinkinys „Implant Protect“ (F02120) -- Rinkinys „Endo success retreatment“ (F00737) -- Rinkinys „Endo success canal access prep“ (F881 80) -- Rinkinys „Endo success apical surgery“ (F00069) -- Rinkinys „Perfect margin rounded“ (F00738) -- Rinkinys „Perfect margin shoulder“ (F00736) -- Rinkinys „Perfect Margin Veneers“ (F02020) -- Rinkinys „Newtron paro“ (F87321) -- Rinkinys „Newtron micro-retro“ (F87325) -- Rinkinys „Newtron retro“ (F87326)	TG30	MD 0401	IIa
Rinkinys „Newtron Paro“ (F87320) -- Rinkinys „Newtron Paro 2“ (F87520) -- Rinkinys „Newtron Retro“ (F87322) -- Rinkinys „Newtron“ (F87324) -- Rinkinys „Newtron 2“ (F87524)	TG16	MD 0401	IIa
Sterilūs ir nesterilūs instrumentai, skirti intraoralinei chirurgijai, procedūrų paketai			
Rinkinys „Bone Surgery 2“ (F87509) -- Rinkinys „Sinus Lift 2“ (F87519) -- Rinkinys „Intralift 2“ (F87536) -- Rinkinys „LC Extraction 2“ (F87546) -- Rinkinys „Crown Extension 2“ (F87554) -- Rinkinys „Crest Splitting 2“ (F87567) -- Rinkinys „Piezocision II“ (F87576) -- Rinkinys „Essential II“ (F87528) -- BS1L II + raktas (F87527)	TE25	MD 0401	IIa
Rinkinys „Piezotome 2“ (F87523) -- Rinkinys „Bone Surgery 2“ (F87500) -- Rinkinys „SL Sinus Lift 2“ (F87510) -- Rinkinys „Intralift 2“ (F87530) -- Rinkinys „Extraction 2“ (F87540) -- Rinkinys „Crown Extension 2“ (F87550) -- Rinkinys „Crest Splitting 2“ (F87560) -- Rinkinys „Piezocision II“ (F87570) -- Rinkinys „Essential II“ (F87529)	TE26	MD 0401	IIa

GMED	**0459**

/antspaudas:
GMED
GROUPE LNE
GMED SAS/
/Skaitmeninis parašas/
Prezidento vardu
Beatrice LYS
Techninio skyriaus direktorė

GMED · „Société par actions simplifiée“ bendrovės kapitalas 300 000 € · Notifikavimo įstaigos Nr. 0459 · Centrinė būstinė: I, rue Gaston Boissier – 75015 Paryžius · Tel: 01 40 43 37 00 · gmed.fr

Prietaiso paskirtis / CE žymimi priedai	Komercinis prietaiso pavadinimas arba gaminio kodas	NBOG kodas	Medicinos prietaiso klasė
Nesterilūs instrumentai, skirti kaulų chirurgijai ir atstatymui, procedūrų paketai			
RINKINYS CMF NESTERILUS (F57803) -- RINKINYS RHS BASIC M+ N STER (F87681) -- RINKINYS RHS EXPERT M+ N STER (F87689) -- RINKINYS PRE-IMPLANTAIRE M+ (F57805) -- RINKINYS SINUS LIFT M+ (F57806) -- RINKINYS INTRALIFT M+ (F57807) -- RINKINYS CREST SPLITTING M+ (F57808) -- RINKINYS EXTRACTION M+ (F57809) -- RINKINYS M+ CROWN EXTENSION N STER (F57810)	TO51	MD 0401	IIb
PIEZOTOME M+ PACK (F57802)	TO53	MD 0401	IIb
Sterilūs instrumentai, skirti kaulų chirurgijai ir atstatymui, procedūrų paketai			
RINKINYS CMF STERILUS (F57804) -- RHINOPLASTY ESSENTIAL RINKINYS STERILUS (F87999) -- RHINOPLASTY EXPERT RINKINYS STERILUS (F88000)	TO52	MD 0401	IIb

Vietos ir veiklos identifikacija

SATELEC - ACTEON Group įmonė - 17 av. Gustave Eiffel – ZI du Phare - 33708 MERIGNAC - PRANCŪZIJA
Projektavimas, gamyba ir galutinė patikra

GMED	**0459**

/antspaudas:
GMED
GROUPE LNE
GMED SAS/
/Skaitmeninis parašas/
Prezidento vardu
Beatrice LYS
Techninio skyriaus direktorė

GMED · „Société par actions simplifiée“ bendrovės kapitalas 300 000 € · Notifikavimo įstaigos Nr. 0459 ·
Centrinė būstinė: I, rue Gaston Boissier – 75015 Paryžius · Tel: 01 40 43 37 00 · gmed.fr