

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 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 : April 3rd, 2020 (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>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	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) -- <i>Control consoles (ultrasonic, air polishing and / or motor) with associated sterile and non-sterile accessories for dentistry (conventional and or intraoral surgery)</i>			
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 -- <i>Control modules (ultrasonic, motor) intended to be integrated in dental care electronic system with associated sterile and non-sterile accessories</i>			
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 -- <i>Electro surgery control consoles with handpiece holder, electrosurgery electrodes with associated sterile and non-sterile accessories</i>			
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 -- <i>Control consoles (ultrasonic, motor) with associated sterile and non-sterile accessories for bone and bone substitute surgery</i>			
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 -- <i>Sterile and non-sterile dental ultrasonic handpieces</i>			
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
-------------	-------------



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

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>	Code NBOG NBOG code	Classe du DM MD class
Pièces à main ultrasoniques de chirurgie intra-orale stériles et non stériles -- <i>Sterile and non-sterile ultrasonic handpieces for intraoral surgery</i>			
PIEZOTOME LED (Handpiece) -- PIEZOTOME SOLO (Handpiece) -- CUBE LED (Handpiece)	TE10	MD1106	Ila
Pièces à main ultrasoniques destinées à la chirurgie des os et substituts osseux stériles et non stériles -- <i>Sterile and non-sterile ultrasonic handpieces for bone and bone substitute surgery</i>			
PIEZOTOME M+ LED (Handpiece) -- PIEZOELECTRIC SYSTEM (Handpiece)	TO42	MD 1104	Ilb
Pièces à main d'aéropolissage dentaire stériles et non stériles et leurs accessoires stériles et non stériles -- <i>Sterile and non-sterile Dental air polishing handpiece with associated sterile and non-sterile accessories</i>			
AIR-N-GO EASY	TC07	MD 1106	Ila
PROPHYPEN	TC22	MD 1106	Ila
Inserts dentaires stériles et non stériles -- <i>Sterile and non-sterile dental tips</i>			
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	Ila
Inserts de chirurgie dentaire (intra-orale) stériles et non stériles -- <i>Sterile and non-sterile tips for intraoral surgery</i>			
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	Ila
Inserts de chirurgie des os et substituts osseux non stériles -- <i>Non-sterile tips for bone and bone substitute surgery</i>			
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	Ilb

GMED 0459


On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

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>	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 -- <i>Sterile tips for bone and bone substitute surgery</i>			
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



On behalf of the President
Béatrice LYS
 Technical Director

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>	Code NBOG <i>NBOG code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
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 -- <i>Powders for dental air polishing device</i>			
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 -- <i>Motors with associated sterile and non-sterile accessories for dentistry</i>			
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 -- <i>Motors with associated sterile and non-sterile accessories for intraoral surgery and / or bone and bone substitute surgery</i>			
I-SURGE -- I-SURGE LED	TF18	MD 1106	IIa
Nécessaire d'Inserts dentaires stériles et non stériles -- <i>Sterile and non-sterile dental tips Procedure Packs</i>			
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 -- <i>Sterile and non-sterile tips for intraoral surgery Procedure Packs</i>			
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

DocuSigned by:

On behalf of the President
Béatrice LYS
EF33BDA9BA04A3...
Technical Director

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>	Code NBOG <i>NBOG code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Nécessaires d'Inserts de chirurgie des os et substituts osseux non stériles – <i>Non-sterile tips for bone and bone substitute surgery Procedure Packs</i>			
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 – <i>Sterile tips for bone and bone substitute surgery Procedure Packs</i>			
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
-------------	-------------


 DocuSigned by:

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director