

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

ANTHOGYR SAS

2237, avenue André Lasquin

74700 SALLANCHES FRANCE

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

Implants dentaires, pièces prothétiques et ancillaires - Kit de retouche, trousse dentaire (chirurgie et prothétique) - Moteur d'implantologie, pièces à main, contre-angles et accessoires - Dispositifs pour obturation dentaire - Récupérateur d'os et accessoires - Dépose couronne et accessoires - Impacteur et accessoires.

Dental implants, prosthetic pieces and ancillaries - Re-working kit, dental kit (surgery and prosthetic) - Implantology motor, hand pieces, contra angles and accessories - Device for dental filling - Bone collector and accessories - Crown extractor and accessories - Impactor and accessories.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37159

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600259 - P601076 - P603774, 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.

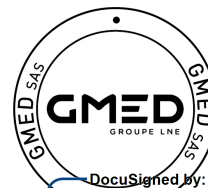
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600259 - P601076 - P603774, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 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 : May 18th, 2021 (included)

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



Lionel BREUX
Certification Director

Ce document complémentaire GMED n° 37159 rev. 2 atteste de la validité du certificat CE n° 18929 rev. 19 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37159 rev. 2 attests to the validity of CE certificate n° 18929 rev. 19 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: ANTHOGRYR SAS
2237 avenue André Lasquin
74700 SALLANCHES
FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur les listes de produits suivantes
Products covered by this certificate are mentioned on the following products lists :

Version française :

- **Pièces prothétiques : locator® male, insert.**
- **Instrumentation et ancillaires de chirurgie dentaire: foret, taraud, fraise, butée, découpeur gingival, mandrin, extension de mandrin, jauges (de profondeur, de parallélisme, coudée), guide de perçage/forage.**
- **Kit de retouche, trousse dentaires (chirurgie, prothétique).**
- **Impacteur et accessoires (ostéotome, périotome, embouts d'impaction).**

Version anglaise :


- *Prosthetic pieces : locator® processing cap, housing.*
- *Instrumentation and dental surgery ancillaries: drill, tap, bur, stop, gingival cut, mandrel, mandrel extension, gauges (depth, parallelism), guide (drilling).*
- *Re-working kit, dental kits (surgery, prosthetic).*
- *Impactor and accessories (osteotome, periostome, impaction tip).*

Liste des dispositifs médicaux marqués CE, pièces d'implantologie – Classe IIa (10 pages), authentifiée par GMED le 18 Mai 2021

List of medical devices (CE marked), implantology items – Class IIa (10 pages), authenticated by GMED on May 18th, 2021

GMED 0459

GMED - 37159 rev. 2
Modifie le document n° 37159 rev. 1



DocuSigned by:
Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...
Lionel DREUX
Certification Director

Version française :

- Instrumentation et ancillaires de chirurgie dentaire: fraise, alésoir, butée, mandrin, clé.
- Moteur d'implantologie (moteur, boîtier, pédale) et accessoire (adaptateur).
- Contre angle, pièce à main et accessoires (tête, kit d'irrigation, cavalier de pulvérisation, butée).
- Dispositifs pour obturation dentaire : pivot, tenon, post, screw post.
- Récupérateur d'os et accessoire (filtre).
- Dépose couronne et accessoires (crochet, câble).

Version anglaise :

- Instrumentation and dental surgery ancillaries: bur, reamer, stop, mandrel, wrench.
- Implantology motor (unit, box, pedal) and accessories (adaptator).
- Contra angles, hand-pieces and accessories (head, irrigation kit, surgery spray attachment, stop).
- Device for dental filling: pin, post, screw post.
- Bone collector and accessory (filter).
- Crown extractor and accessories (hook, wire),

Liste des dispositifs médicaux marqués CE, instrumentation dentaire – Classe IIa (11 pages),
authentifiée par GMED le 18 Mai 2021

List of medical devices (CE marked), dental instruments – Class IIa (8 pages), authenticated by GMED on
May 18th, 2021

Version française :

- Implants dentaires.
- Pièces prothétiques : vis ou plot (fermeture, obturation, cicatrisation, DLC), moignon, pilier, embase, attachement, chape, coiffe, capuchon de protection, verrou, bague.

Version anglaise :

- Dental implants.
- Prosthetic pieces : screw or plug (cover, sealing, healing, DLC), abutment, base, attachment, coping, cap, protection cap, lock, ring.

Liste des dispositifs médicaux marqués CE, pièces d'implantologie – Classe IIb (19 pages),
authentifiée par GMED le 18 Mai 2021

List of medical devices (CE marked), implantology items – Class IIb (12 pages), authenticated by GMED on
May 18th, 2021

GMED 0459

GMED - 37159 rev. 2
Modifie le document n° 37159 rev. 1



DocuSigned by:

L DREUX
Lionel DREUX

Certification Director

Site couvert et Activités / Location and Activities

Site / Location	Activités / Activities
ANTHOGYR SAS 2237 avenue André Lasquin 74700 SALLANCHES FRANCE	Siège social, conception, fabrication, contrôle final et mise sur le marché. <i>Head office, design, manufacturing, final control and marketing.</i>

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 37159 rev. 2
 Modifie le document n° 37159 rev. 1



DocuSigned by:
L. DREUX
 Lionel DREUX
 Certification Director