

## **ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE**

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

**ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux**

*ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices*

**Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis**

*For class IIb or III devices, a EC type certificate is required*

**Fabricant / Manufacturer**

**FFDM TIVOLY**

**78-80 avenue de la Prospective**

**18020 Bourges Cedex FRANCE**

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

**Fraises et instruments dentaires à usage mécanique.**

**Dispositifs de pose d'implant pour usage clinique en chirurgie et implantologie dentaire et orthopédique.**

*Burs and dental instruments for mechanical use.*

*Implant insertion devices for clinical use in surgery, dental and orthopaedic implantology.*

Voir détails sur addendum

See attachment for additional information

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600292, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.**

*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600292, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.*

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 : August 12th, 2019 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : August 19th, 2022 (included)**



**Lionel DREUX**  
Certification Director

### Identification des dispositifs / Identification of devices

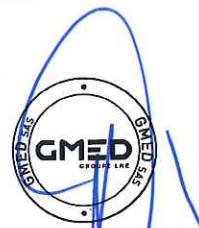
Usage clinique	Nom du DM	Code article	Classe du DM
Stomatologie	Fraises chirurgicale en acier	41M	IIa
	Fraises chirurgicale en acier inox	41R	
	Fraise trépan (kit et composants)	41P	
	Foret vrille inox	41L	
	Foret vrille acier	41G	
Traitement cavité fissures	Fraises acier carbone	41A 41T	IIa
Ouverture	Gates acier inox	5171	IIa
	Peeso acier inox	5172	
	Instruments ENDOPENER	5180	
Alésage	Instruments NiTi	5181	IIa
	Broches foret	5121	
	Lime K Canal Finder	5122	
	Racleur mécanisé	5123	
	Racleur flex mécanisé	5127	
	Helixofile (en NiTi) mécanisé	5126	
	Alésoirs (acier inox)	5124	IIa
	Lime H canal Finder	5125	
	Lime K mécanisé	5128	
Obturation	Bourre pâte "Lentulo"	5131	IIa
	Bourre pâte "Thomas special"	5132	
	Bourre pâte "Dyna"	5133	IIa
	Bourre ciment	5134	
Extraction	Trousse d'extraction et ses composants	516	IIa
Chirurgie et implantologie dentaire et orthopédique	Outils de pose d'implants	-	IIa

**Ce certificat couvre les activités et site suivants :**

*This certificate covers the following activities and site :*

- **FFDM TIVOLY – 78-80 avenue de la Prospective 18020 Bourges Cedex FRANCE**
- **Siège social – Activités de fabrication et contrôle final / Headquarter – Manufacturing and final inspection activities**

**GMED 0459**



**Lionel DREUX**  
 Certification Director