

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 10113 rev. 6

Délivrée à Paris le 31 juillet 2017

Issued in Paris on July 31st, 2017

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

F.F.D.M. PNEUMAT

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

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P145498, 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.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P145498, 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 : July 31st, 2017 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : August 19th, 2019 (included)



On behalf of the Certification Director

Cécile VAUGELADE

G-MED Certification Division Manager

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	
	Lime H canal Finder	5125	IIa
	Lime K mécanisé	5128	IIa
Obturation	Bourre pâte "Lentulo"	5131	IIa
	Bourre pâte "Thomas special"	5132	
	Bourre pâte "Dyna"	5133	
	Bourre ciment	5134	IIa
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 :

- **F.F.D.M. PNEUMAT – 78-80 avenue de la Prospective 18020 BOURGES CEDEX FRANCE**
Siège social – Activités de fabrication et contrôle final / Headquarter – Manufacturing and final inspection activities

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