

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

R.T.D.

3 rue Louis Neel Technoparc Espace Gavanière

38120 ST EGREVE FRANCE

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

Tenons dentaires pour la reconstruction de dents dépulpées. Forets dentaires pour le placement de tenons dentaires. Matériaux de restauration dentaire pour dents mobiles, bridges ou prothèses. Composites et ciments dentaires.

Dental posts for the reconstruction of teeth without pulp. Dental drills for placement of dental posts. Dental restoration materials for mobile teeth, bridges or prostheses. Composites and dental cements.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37208

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601505 - P601099, 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 P601505 - P601099, 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 : October 2nd, 2020 (included)

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



Lionel DREUX
Certification Director

DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Ce document complémentaire GMED n° 37208 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 8445 rev. 18 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37208 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 8445 rev. 18 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

RTD

**3 rue Louis Neel, Technoparc, Espace Gavanière,
38120 SAINT EGREVE
FRANCE**

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Description of the device / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Commercial reference of the device or item code</i>	Classe du DM MD class
CORECEM / CORECEM ILLUSION® Ciment et composite dentaire	1410120 / 1410121 / 1410125	Ila
D.T. LIGHT- POST®ILLUSION® X-RO® Tenons et forets	1590320 / 1590000 / 15900001 / 15900002 / 1590301 / 1590310B / 1590311B / 1590312B / 1590313B / 1590320-P / 1590350B / 1590351B / 1590352B / 1590353B / 3590301 / 3590320 / 3590310B / 3590311B / 3590312B / 3590313B / 1520110 / 1520111 / 1520112 / 1520113 / 3520110 / 3520111 / 3520112 / 3520113	Ila
D.T. LIGHT-POST® Tenons et forets	1510310B / 1510311B / 1510312B / 1510313B / 1510330B / 1510331B / 1510332B / 1510333B / 3510310B / 3510311B / 3510312B / 3510313B / 3510330B / 3510331B / 3510332B / 3510333B / 1520110 / 1520111 / 1520112 / 1520113 / 3520110 / 3520111 / 3520112 / 3520113	Ila

GMED 0459

GMED - 37208 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Description of the device / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Commercial reference of the device or item code</i>	Classe du DM MD class
ENDO-LIGHT Tenons et forets	1110311B / 1110312B / 1110313B 3110212 / 3110414 / 3110515 / 3110717 3410311B / 3410312B / 3410313B 1220RE0107 / 1220RE0108 / 1220RE0109 / 1220RE0110 / 1220RE0112	Ila
LIGHT-POST® Tenons et forets	0810311B / 0810312B / 0810313B 3310311B / 3310312B / 3310313B 0620111 / 0620112 / 0620113 / 0620211 / 0620212 / 0620213	Ila
MACRO-LOCK POST ® ILLUSION® X-RO® Tenons et forets	4590000 / 4590001 / 4590002 / 4590302 4590311B / 4590312B / 4590313B / 4590314B 4590315B / 4590316B / 4590320 / 4590320-P / 4590351B / 4590352B / 4590353B / 4590354B / 4590355B / 4590356B 4520119 / 4520120 / 4520121 / 4520122 / 4520123 / 4520124 / 4520125 / 4520126	Ila
MACRO-LOCK® Tenons et forets	4510311B / 4510312B / 4510313B / 4510314B 4520119 / 4520120 / 4520121 / 4520122 / 4520123 / 4520124 / 4520125 / 4520126	Ila
MATCHPOST® Tenons et forets	4800001 / 4800002 4810010B / 4810012B / 4810014B / 4810016B 4810510B / 4810512B / 4810514B / 4810516B 4820101 / 4820102 / 4820210 / 4820212 / 4820214 / 4820216	Ila
QUARTZ SPLINT® Matériau de restauration dentaire	5010001 / 5010048 / 5010049 / 5010050 / 5010051 / 5010055 / 5010053 / 5010056 / 5010070 / 5010081 / 5010083 / 5000310 / 5000320 5000321 / 5000322 / 5000323 / 5000324 / 5000325 5000328	Ila
MACRO-LOCK OVAL Tenons et forets	4690320 / 46900003 / 46900004 / 46900501 / 46900502 / 46900503 / 46900504 4520119 / 4520120 / 4520121 / 4520122 / 4520123 / 4520124	Ila

GMED 0459

GMED - 37208 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
RTD 3 rue Louis Neel, Technoparc, Espace Gavanière, 38120 SAINT EGREVE FRANCE	Siège social, conception, fabrication, contrôle final, ventes et activités administratives. <i>Head office, design, manufacturing, final control, sales and administrative activities.</i>
RTD 20 rue des Platanes, Ecoparc, 38120 SAINT EGREVE FRANCE	Fabrication (pultrusion). <i>Manufacturing (pultrusion).</i>

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

GMED - 37208 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

Paris, le 29 Mai 2024
Paris, May 29, 2024

Lettre de confirmation émise par l'Organisme Notifié
Notified Body Confirmation Letter
Référence/Reference : 39850 rev.0

A qui de droit,

Confirmation du statut d'une demande formelle, d'un accord écrit et de la surveillance appropriée dans le cadre du règlement UE 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Cette lettre confirme que, **GMED SAS**, Organisme Notifié désigné au titre du règlement (UE) 2017/745 (ci-après : MDR) et identifié par le numéro **0459** sur NANDO, a reçu une demande formelle de certification conformément à l'annexe VII, section 4.3, premier alinéa, et a signé un accord écrit (contrat) conformément à l'annexe VII, section 4.3, deuxième alinéa dudit Règlement avec le fabricant nommé ci-dessous :

SOCIETE DE RECHERCHES TECHNIQUES DENTAIRES (dont le sigle est : RTD)
3 Rue Louis Néel, Technoparc, Espace Gavanière,
38120 SAINT-EGREVE
FRANCE
SRN : FR-MF-000013225

Les dispositifs couverts par la demande formelle et l'accord écrit mentionnés ci-dessus sont identifiés dans les tableaux suivants. Le tableau 1 identifie les dispositifs pour lesquels une demande formelle a été reçue, un accord écrit conclu et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable. Le tableau 2 identifie les dispositifs pour lesquels une demande de RIM a été reçue et un accord écrit conclu, mais pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable.

Dans le cas de dispositifs couverts par des certificats délivrés au titre de la directive 90/385/CEE (AIMDD) ou de la directive 93/42/CEE (MDD) qui ont expiré après le 26 mai 2021 et avant le 20 mars 2023, sans avoir été retirés, cette lettre confirme également que le fabricant a signé l'accord écrit avant la date d'expiration desdits certificats ou a fourni la preuve qu'une Autorité Compétente d'un État Membre a accordé une dérogation conformément à l'article 59(1) du règlement (UE) 2017/745 ou a demandé conformément à l'article 97(1) du règlement (UE) 2017/745, de mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable, avant le 20 mars 2023 pour les dispositifs concernés.

Les délais de transition qui s'appliquent aux dispositifs couverts par la présente lettre, sous réserve que le fabricant continue de respecter les autres conditions spécifiées à l'article 120.3 du Règlement (UE) 2017/745 (amendé par le Règlement (UE) 2023/607), sont indiqués ci-dessous :

- 26 Mai 2026 pour les dispositifs implantables sur mesure de classe III
- 31 Décembre 2027 pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables de classe IIb à l'exclusion des technologies bien établies (WET - sutures, agrafes, obturations dentaires, appareils dentaires, couronnes dentaires, vis, coins, plaques, fils, broches, clips et connecteurs)
- 31 Décembre 2028 pour les autres dispositifs de classe IIb, de classe IIa, de classe I mis sur le marché à l'état stérile, ayant une fonction de mesurage
- 31 Décembre 2028 pour les dispositifs dont l'évaluation de la conformité au titre de la Directive 93/42/CEE ne nécessitait pas l'intervention d'un organisme notifié (par exemple instruments chirurgicaux réutilisables de classe I).

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

*This letter confirms that, **GMED SAS**, a Notified Body designated against Regulation (EU) 2017/745 (hereafter: MDR) and identified by the number **0459** on NANDO, has received a formal application for certification in accordance with Annex VII, section 4.3, first subparagraph, and has signed a written agreement (contract) in accordance with Annex VII, section 4.3, second paragraph of the said regulation with the manufacturer named below:*

**SOCIETE DE RECHERCHES TECHNIQUES DENTAIRES (abbreviated as RTD)
3 Rue Louis Néel, Technoparc, Espace Gavanière,
38120 SAINT-EGREVE
FRANCE
SRN : FR-MF-000013225**

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the written agreement was concluded by the date of certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3 of MDR (as amended by EU 2023/607), are shown below:

- *26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices*
- *31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)*
- *31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function.*
- *31 December 2028 for devices whose conformity assessment under Directive 93/42/EEC did not require the intervention of a notified body (e.g. class I reusable surgical instruments).*

Pour le compte de GMED SAS,
On behalf of GMED SAS,

DocuSigned by:

B01FC7DE638D40B...

Pierre Marie LACROIX
Responsable de Département
DM thérapeutiques et de diagnostic in vivo
Department Manager
In vivo diagnosis and therapeutic MD

Tableau 1 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable

Table 1: Devices covered by this letter and for which GMED SAS is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
MACRO-LOCK Drill ++ERTD4520EUQF	IIa	N/A	8445 rev.18
D.T. LIGHT-POST Drill ++ERTD1520EUP8	IIa	N/A	8445 rev.18
MATCHPOST Drill ++ERTD4820EURG	IIa	N/A	8445 rev.18
D.T LIGHT-POST ILLUSION X-RO post ++ERTD1590EUQR	IIa	N/A	8445 rev.18
D.T. LIGHT-POST Post ++ERTD1500EUNS	IIa	N/A	8445 rev.18
ENDO LIGHT Post ++ERTD1100EUME	IIa	N/A	8445 rev.18
MATCHPOST Post ++ERTD4800EUR2	IIa	N/A	8445 rev.18
MACRO-LOCK Post ++ERTD4500EUPZ	IIa	N/A	8445 rev.18
MACRO-LOCK ILLUSION X-RO Post ++ERTD4590EURY	IIa	N/A	8445 rev.18
MACRO-LOCK OVAL Post ++ERTD4690EUSB	IIa	N/A	8445 rev.18
CORECEM ++ERTD1410EUNN	IIa	N/A	8445 rev.18
CORECEM ILLUSION ++ERTD1410EUNN	IIa	N/A	8445 rev.18
QUARTZ SPLINT MESH ++ERTD5010EUNW	IIa	N/A	8445 rev.18
QUARTZ SPLINT UD ++ERTD5010EUNW	IIa	N/A	8445 rev.18
QUARTZ SPLINT WOVEN ++ERTD5010EUNW	IIa	N/A	8445 rev.18
QUARTZ SPLINT RESIN ++ERTD5010EUNW	IIa	N/A	8445 rev.18

Tableau 2 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable

Table 2: Devices covered by this letter and for which GMED SAS is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
N/A	N/A	N/A	N/A

Historique de révision de la lettre **Confirmation Letter Revision History**

Date	Révision/Revision	Action
29 Mai 2024 May 29, 2024	39850 rev.0	Première émission Initial issuance

Pour toute question concernant le statut ou la validité de cette lettre, veuillez contacter :

g-med-certificats@lne-gmed.com

For any query about the status of validity of this letter, please contact:

g-med-certificats@lne-gmed.com