DocuSign Envelope ID: AC61A6EA-8D4E-4984-B0F3-0208A1B6F12F

ATTESTATION / *CERTIFICATE* **N° 7580 rev. 13**

Délivrée à Paris le 20 mai 2021

Issued in Paris on May 20th, 2021

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*

DENTAL HI TEC

ZI de l'Appentière - Rue Champ Blanc

49280 MAZIERES EN MAUGES FRANCE

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

Systèmes électroniques d'anesthésie dentaire intraosseuse et accessoires.

Dental anesthesia units and accessories.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38004

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P602992, 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 P602992, 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 20th, 2021 (included)**

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

GMED SAS GMED SAS GMED GROUPE LNE

DocuSigned by:
Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

GMED_b2p3_new2020-V0-04-

GMED - 7580 rev. 13
Renouvelle le certificat 7580-12

Délivré à Paris le 28/05/2021
Issued in Paris on 05/28/2021

Ce document complémentaire GMED n° 38004 rev. 3 atteste de la validité du certificat CE n° 7580 rev. 13 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 38004 rev. 3 attests to the validity of CE certificate n° 7580 rev. 13 with regard to the information listed below.

Fabricant / *Manufacturer:*

DENTAL HI TEC
ZI de l'Appentière - Rue Champ Blanc
49280 MAZIERES EN MAUGES FRANCE

Identification des dispositifs / *Identification of devices*

Désignation du dispositif - Accessoires marqués CE *Device designation - CE marked accessories*	**Référence commerciale du dispositif ou code article** *Device commercial name or article code*	**Classe du DM** / *MD Class*
SleeperOne 5	SO5	IIa
QuickSleeper 5	QS5	
SOAN	SOAN1	

Site couvert et Activités / *Location and Activities*

DENTAL HI TEC - ZI de l'Appentière - Rue du Champ Blanc - 49280 MAZIERES EN MAUGES - FRANCE
Conception, fabrication et contrôle final / *Design, manufacture and final control*

Modifications / *Modifications*

Identification des modifications apportées au certificat CE n° 7580 rev. 13 :
Identification of the modifications made to the CE certificate n° 7580 rev. 13:

Modifications / *Modifications*	**Dossier** / *File N°*	**Date** / *Date*
Retrait de "SleeperOne SO4" *Withdrawal of "SleeperOne SO4"*	**P602992**	**28/05/2021** *05/28/2021*

GMED 0459

GMED - 38004 rev. 3
Modifie le document n° 38004 rev. 2

DocuSigned by:
Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

Paris, le 15 mai 2024
Paris, 15 May 2024

Lettre de confirmation émise par l'Organisme Notifié
Notified Body Confirmation Letter
Référence/*Reference* : 39783 rev. 0

[ENGLISH BELOW]

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 :

DENTALHITEC
ZI de l'Appentière - Rue de Champ Blanc
49280 MAZIERES EN MAUGES
FRANCE
SRN : FR-MF 000003716

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:*

DENTALHITEC
ZI de l'Appentière - Rue de Champ Blanc
49280 MAZIERES EN MAUGES
FRANCE
SRN : FR-MF 000003716

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:
Estelle MOENS
E4BC3C03D3E54A3...

Estelle MOENS
Responsable de Département DMA TS
TS AMD Department Manager

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*
SOAN Basic UDI-DI 376034980SOANGU	IIa	SOAN1	7580 rev. 13
SleeperOne 5 Basic UDI-DI 376034980SO5LS	IIa	SO5	7580 rev. 13
QuickSleeper 5 Basic UDI-DI 376034980QS5LU	IIa	QS5	7580 rev. 13

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 <u>NOT</u> 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
15/05/2024	39783 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