

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 27413 rev. 3

Délivrée à Paris le 15 décembre 2016

Issued in Paris on December 15th, 2016

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de la Conception (du produit) / EC Design Examination (of the product)

ANNEXE II point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 4 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

BIOMEDICAL TISSUES

IRT UN, 8 quai Moncoussu

44000 NANTES FRANCE

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

Membrane dentaire de régénération tissulaire guidée

Dental membrane for guided tissue regeneration

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

TISSEOS

Code GMDN 58502 - Voir addendum

TISSEOS

GMDN Code 58502 - See addendum

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P123543, P142380, P147285-1, P159505, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced P123543, P142380, P147285-1, P159505, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : December 15th, 2016 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 5th, 2019 (included)



On behalf of the Certification Director

Cécile VAUGELADE

G-MED Certification Division Manager

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Membrane dentaire de régénération tissulaire guidée <i>Dental membrane for guided tissue regeneration</i> 15 mm X 20 mm	TISSEOS TO1522	III
Membrane dentaire de régénération tissulaire guidée / <i>Dental membrane for guided tissue regeneration</i> 15 mm X 25 mm	TISSEOS TO1525	III
Membrane dentaire de régénération tissulaire guidée / <i>Dental membrane for guided tissue regeneration</i> 20 mm X 30 mm	TISSEOS TO2030	III
Membrane dentaire de régénération tissulaire guidée / <i>Dental membrane for guided tissue regeneration</i> 30 mm X 40 mm	TISSEOS TO3040	III

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