

EU Declaration of conformity
Déclaration de conformité UE

We
Nous

Manufacturer name <i>Nom du fabricant</i>	BIOTECH DENTAL SMILERS
Manufacturer address <i>Adresse du fabricant</i>	305 allées de Craponne 13300 SALON-DE-PROVENCE France
Single Registration Number (SRN) <i>Numéro d'enregistrement unique</i>	FR-MF-000047137

Hereby declare under our sole responsibility as manufacturer that the medical devices detailed in the enclosed addendum are complying with the Regulation (EU) 2017/745 and the French health laws

Assurons et déclarons sous notre seule responsabilité en tant que fabricant que les dispositifs médicaux détaillés dans la liste ci-après, sont conformes aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745 et du Livre II du Code de la Santé Publique.

Conformity assessment procedure <i>Procédure d'évaluation de la conformité</i>	Not applicable for class I
Class of the device <i>Classe du dispositif</i>	Class I according to rule 5 <i>Classe I selon la règle 5</i>

Signed for and on behalf of the manufacturer:
BIOTECH DENTAL SMILERS
Salon-de-Provence, April 09th, 2025

Carine ANGELI – VP Compliance and PRRC

List of references covered by this EU declaration of conformity

Liste des références couvertes par cette déclaration de conformité UE

Commercial reference <i>Référence commerciale</i>	French designation <i>Désignation française</i>	English designation <i>Désignation anglaise</i>	UDI-DI <i>IUD-ID</i>
FM2017-03	FroggyMouth taille L	FroggyMouth size L	3770020010187
FM2017-02	FroggyMouth taille M	FroggyMouth size M	3770020010170
FM2017-01	FroggyMouth taille S	FroggyMouth size S	3770020010163