



Product Service

Plus de sécurité.
Valeur ajoutée.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Allemagne
Geistlich Pharma AG
Division Biomaterials
Bahnhofstr. 40
6110 Wolhusen
SWITZERLAND

Votre signe/information de	Notre signe/Nom	Téléphone/email	Télécopie	Date	Page
	MHS2-rub/chh Susanne Rubenwolf	+49 89 5008-4468 susanne.rubenwolf@tuev-sued.de	+49 89 5008-4287	13.01.2009	1 de 1

Sécurité et classification de votre produit Bio-OSS

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous confirmons que Bio-OSS est une matrice minérale osseuse organique d'origine bovine utilisée comme substitut osseux en chirurgie parodontale et implantaire.

Selon la directive 93/42/CE (règles 8 et 17), Bio-OSS est un dispositif médical de classe III.

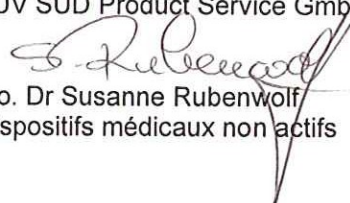
Bio-OSS est destiné à se résorber lentement en grande partie (règle 8). De plus, ce dispositif est fabriqué à partir de tissus d'origine animale rendus non viables (règle 17).


Le procédé de fabrication de Bio-OSS comprend plusieurs étapes destinée à rendre le tissu d'origine animale non viable et conduisant à un niveau de sécurité suffisant du dispositif médical en ce qui concerne la transmission d'agents infectieux. Bio-OSS étant exclusivement fabriqué à partir de matériel animal non viable ne contenant aucune cellule, il ne répond pas à la définition internationalement reconnue de la xénogreffe « Transplantation ou perfusion de cellules, tissus ou organes vivants d'origine non humaine ».

Bio-OSS a fait l'objet d'une procédure d'évaluation de conformité conformément à l'annexe II.4 de la directive 93/42/CE et à la directive 2003/32/CE. Il répond aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I de la directive 93/42/CE et aux exigences de la directive 2003/32/CE.

Cordialement

TÜV SÜD Product Service GmbH


p.o. Dr Susanne Rubenwolf
Dispositifs médicaux non actifs


p.o. Dr Ursula Lauer
Certification des dispositifs médicaux



Registre de commerce Munich
HRB 85742
Id.-Nr.: DE 129484267
Relation bancaire:
HypoVereinsbank Munich
Kto. 48 852 211 • BLZ 700 202 70

Président de conseil de surveillance:
Dr.-Ing. Manfred Bayerlein
Gérant:
Joachim Birnthal (Directeur Général)

Téléphone: +49 (0)89 50 08 - 40
Télécopie: +49 (0)89 50 08 - 42 22

www.tuev-sued.de
TUV®

TÜV SÜD Product Service GmbH

Succursale Munich
Ridlerstraße 65
80339 Munich
Allemagne