

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 9101 rev 1

Délivrée à Paris le 24 juin 2008

Issued in Paris on June 24th, 2008

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'Assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant (nom et adresse) / Manufacturer (name and address)

PULPDENT CORPORATION

80 Oakland Street,

WATERTOWN, MA 02472 USA

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

Dispositifs médicaux à usage professionnel dentaire: voir addendum 1

Medical devices for professional dental use: see addendum 1

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé H101153-R, 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 point 3 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced H101153-R, 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 section 3

Début de validité / Effective date : July 28th, 2008 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 27th, 2011 (included)



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Business Development and Certification Director

Identification des dispositifs / *Identification of devices*

French version:

Adhésifs dentaires, produits pour préparation des surfaces, produits pour comblement des puits et fissures, ciment verre ionomère et résine composite, produit pour le coiffage pulpaire, produits de comblement de fond de cavité et de canal radiculaire, pansements parodontaux, les matériaux pour couronnes et bridges temporaires et matériaux fluorés et de reminéralisation

English version:

Dental adhesives, surface preparation materials, pit and fissure sealants, glass ionomer and resin composite materials, pulp capping materials, cavity liners and root canal sealant (non-medicated), periodontal dressings, temporary crown and bridge materials and cements, and fluoride and remineralization materials.



ADD

Pour Le Directeur Général
For the General Director
Laurence DAGALLIER

Directrice Développement et Certification
Business Development and Certification Director

14/01/2005