

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 9384 rev. 7

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par
LNE certifies that the quality management system developed by

PULPDENT CORPORATION
80 Oakland Street
WATERTOWN, MA 02471 UNITED STATES

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication et vente de dispositifs médicaux à usage professionnel dentaire - Cf. addendum

Design, manufacturing and sales of medical devices for professional dental use - cf. addendum

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

Voir addendum

See addendum

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 13485:2003

Début de validité / Effective date July 28th, 2017 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : December 31st, 2018 (included)
Etabli le / Issued on : June 16th, 2017



LNE N° 9384-7
LNE: CMDCAS recognized registrar / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification and CMDCAS program requirements
Renouvelle le certificat 9384-6



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites :

Conception, fabrication et vente de dispositifs médicaux à usage professionnel dentaires, incluant les instruments et outils dentaires, les 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

Design, manufacturing and sales of medical devices for professional dental use including dental instruments and tools, 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

Puldent Corporation
80 Oakland Street
Watertown, MA 02472
USA

Emballage, fabrication (produits chimiques et kits), recherche et développement, contrôle de la qualité, achat, réception

Packaging, manufacturing (chemicals and kits), research & development, quality control, purchasing, receiving

Puldent Corporation
73 Oakland Street
Watertown, MA 02472
USA

Production (instruments: usinage et assemblage), entreposage
Production (instruments: machining and assembly), warehousing



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

Pulpdent Corporation
46 Acton Street
Watertown, MA 02472
USA

**Affaires qualite et reglementaires, ventes, marketing, affaires cliniques, service à la clientèle, entreposage,
expédition, comptabilité**
QA/RA, sales, marketing, clinical affairs, customer service, warehousing, shipping, accounting

Pulpdent Corporation
300-304 Pleasant Street
Watertown, MA 02472
USA

Assemblage des kits / Kits assembly

4 sites / 4 sites



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager