

## **ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE**

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

**ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux**

*ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices*

**Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis**

*For class III devices, a EC design certificate is required*

**Fabricant / Manufacturer**

**PULPDENT CORPORATION**

**80 Oakland Street**

**WATERTOWN, MA 02472 UNITED STATES**

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

**Dispositifs médicaux à usage professionnel dentaire  
(Cf. Addendum pour description complète de la catégorie)**

*Medical devices for professional dental use  
(see Addendum for additional information)*

**Voir détails sur addendum / See attachment for additional information**

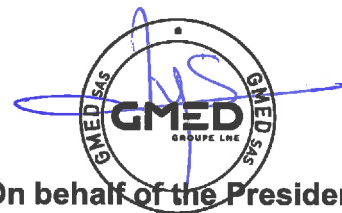
**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000231-1-R, T000231-5-DOCR, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.**

*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T000231-1-R, T000231-5-DOCR, 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 excluding section 4*

**La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue  
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification**

**Début de validité / Effective date : October 22nd, 2018 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : July 27th, 2020 (included)**



**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**

**Technical Director**

**Catégorie du(des) dispositif(s) (Description complète)**  
*Device category(ies) (Full Description)*

**Dispositifs médicaux à usage professionnel dentaire: 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 (non-médicinaux), pansements parodontaux, matériaux pour couronnes et bridges temporaires et matériaux fluorés et de reminéralisation**

*Medical devices for professional dental use: 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*

<b>Description du Dispositif Médical</b> <i>Medical Device Description</i>	<b>Référence Commerciale du Dispositif Médical</b> <i>Medical Device Commercial Reference Number</i>	<b>Classe du Dispositif Médical</b> <i>Medical Device Class</i>
ACTIVA Bio-ACTIVE BASE/LINER	VB1, VB2	IIa
ACTIVA Bio-ACTIVE RESTORATIVE	VRA1, VRA2, VRA3, VR1A1, VR1A2, VR1A3, VR1A35, VR2A1, VR2A2, VR2A3, VR2A35 VKP, VK1P, VK2P (KIDS SHADE)	IIa
ACTIVA BioACTIVE-CEMENT	VC1A2, VC2A2, VC1T, VC2T	IIa
DenTASTIC Dental Adhesive System	DAS-C1, DASP-A, DASP-B, DASP-C, DASP-1, DASP-2	IIa
DenTASTIC DUO Dual Cure Catalyst for UNO	DUO	IIa
DenTASTIC UNO Single Component Dental Adhesive	UNO, UNO-R	IIa

**GMED 0459**



**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**

<b>Description du Dispositif Médical</b> <i>Medical Device Description</i>	<b>Référence Commerciale du Dispositif Médical</b> <i>Medical Device Commercial Reference Number</i>	<b>Classe du Dispositif Médical</b> <i>Medical Device Class</i>
DenTASTIC UNO-DUO	UNDO	Ila
Dentin Conditioning Gel	DEN	Ila
Dentin Desensitizer	DES	Ila
EDTA Solution, 17%	EDTA-30, EDTA-60, EDTA-120, EDTA480	Ila
Embrace Esthetic Opaquer	EMO1, EMO2, EMO3 EMO4, EMO5	Ila
Embrace Varnish	FV50, FV200, FVT, FVX100	Ila
Embrace Wet Bond Pit & Fissure Sealant, Natural Shade	EMS, EMS3, EMSB,	Ila
Embrace Wet Bond Pit & Fissure Sealant, Off-white Shade	EMSW, EMSW3, EMSWB	Ila
Embrace WetBond Class V Cervical Restorative Resin	EMVA2, EMVA35	Ila
Embrace WetBond First Coat	EMFC	Ila
Embrace WetBond Low Fill	EMSWLF, EMSWLF3	Ila
Embrace WetBond Resin Cement / Low Viscosity	EMCA, EMCAR, EMCAR2	Ila
Embrace WetBond Resin Cement / Medium Viscosity	EMCM, EMCMR, EMCMR2	Ila
Embrace WetBond Restoration & PFM Repair Kit	EMPFM	Ila
Embrace WetBond Seal-n-Shine	EMSNS, EMSNY	Ila
Etch Royale 37% Phosphoric Acid Etching Gel	ER, ER6, ER24, ER50, ER50R	Ila
Etch-All 10 % Phosphoric Acid Etching Gel	EA, EA-5	Ila
Etch-Rite 38% Phosphoric Acid Etching Gel	ETCH, ET-TWIN, ET-6, ET-12, ET12G, ET-24, ET-144, ET-50, ET-50R	Ila
File-Rite EDTA Gel	FILE	Ila

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------



**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**

<b>Description du Dispositif Médical</b> <i>Medical Device Description</i>	<b>Référence Commerciale du Dispositif Médical</b> <i>Medical Device Commercial Reference Number</i>	<b>Classe du Dispositif Médical</b> <i>Medical Device Class</i>
Flows-Rite, Multi-Purpose Flowable Composite and Veneer Cement	FK1, FKA1, FKA2, FKA3, FKA35, FKS	Ila
Forendo Paste	FORE	Ila
GlassFill Glass Ionomer Filling Material	IFU	Ila
GlassLine Glass Ionomer Lining Material & Post Cement	ILI	Ila
GlassLute Glass Ionomer Cement	ILU	Ila
HardCore - Dual Cure Core Build Up Material	HC, HC-R	Ila
Kleer Veneer	KV1, KV2, KV4	Ila
Lime-Lite, Light Cure Cavity Liner	LIME, LIME-3	Ila
Lime-Lite Enhanced, Light Cure Cavity Liner	LLE, LLE3, S-LLE	Ila
Multi-Cal	MULTI, MULTI-3	Ila
Opaquer	OP1, OP2	Ila
Ortho-Choice Glass Ionomer Band Cement	OCGI	Ila
Ortho-Choice OBA Bonding Resin	OCBAR	Ila
Ortho-Choice Ortho-Coat	OC	Ila
Ortho-Choice Orthodontic Bracket Adhesive (OBA)	OCBA, OCBAS	Ila
PerioCare Periodontal Dressing	PC	Ila
PolyCarb WaterSet, Anhydrous Polycarboxylate Cement	CPC	Ila
Porcelain Prep Kit	PPK	Ila
Prep-Rite RC / Viscous EDTA Gel	PRC	Ila
Pressure Syringe Combo Kit (includes RK)	PSK	Ila

**GMED 0459**



**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**

Description du Dispositif Médical <i>Medical Device Description</i>	Référence Commerciale du Dispositif Médical <i>Medical Device Commercial Reference Number</i>	Classe du Dispositif Médical <i>Medical Device Class</i>
Pulpdent Cavity Liner	PCL	Ila
Pulpdent Paste	PSYK, PSY	Ila
Pulpdent Root Canal Sealer Endodontic Filling Material	RK, RSP, RSP-4, RSL, RSL-2	Ila
Seal-Rite Low Viscosity Pit and Fissure Sealant	SEAL-LV	Ila
Seal-Rite Pit & Fissure Sealant	SEAL, SEAL-3, RITE	Ila
Semi-Gel Etchant 35 % Phosphoric Acid	ET-18	Ila
Silane Bond Enhancer	SIL, SIL-3	Ila
SNOOP Caries Disclosing Agent	SNOOP	Ila
Spee-Dee Build-Up	SBU50, SBU	Ila
TempCanal Enhanced	TEK, TE3, TE4	Ila
Tuff-Temp™ Plus Provisional Veneer, Crown & Bridge Resin	TTPA1, TTPA2, TTPA3, TTPA35, TTPB1, TTPB, TTP5A1, TTP5A2, TTP5A3, TTP5A35, TTP5B1, TTP5B	Ila

**Ce certificat couvre les sites suivants / This certificate covers the following sites:**

**Pulpdent Corporation**  
 80 Oakland Street  
 Watertown, MA 02472  
 USA

**Activités effectuées en ce site / Activities performed on this site:**

**Conception, fabrication et contrôle final / Design, manufacturing and final control**

**GMED 0459**



**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**

**Pulpdent Corporation**  
73 Oakland Street,  
Watertown, MA 02472  
USA

**Activités effectuées en ce site / Activities performed on this site:**  
**Fabrication / Manufacturing**

\*\*\*\*

**Pulpdent Corporation**  
46 Acton Street,  
Watertown, MA 02472  
USA

**Activités effectuées en ce site / Activities performed on this site:**  
**Fabrication / Manufacturing**

\*\*\*\*

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

**Activités effectuées en ce site / Activities performed on this site:**  
**Fabrication / Manufacturing**

\*\*\*\*\*

**4 sites / 4 sites**

**GMED 0459**



**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**