

## 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 T000231ER, T000550-1-R(CE/MP), 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 T000231ER, T000550-1-R(CE/MP), 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 : **July 16th, 2020 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **May 26th, 2024 (included)**



On behalf of the President

**Béatrice LYS**

Technical Director

DocuSigned by:

*Béatrice Lys*

EF33BDA9BAA04A3...

**Catégorie des dispositifs (Description complète)**  
*Device category (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*

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

<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 BioACTIVE-BASE/LINER	VB1, VB2, S-VB, VTB1, VTB2, S-VTB	Ila
ACTIVA BioACTIVE-CEMENT	VC1A2, VC2A2, VC1T, VC2T, S-VCA2, S-VCT VTC1A2, VTC2A2, VTC1T, VTC2T, S-VTCA2, S-VTCT	Ila
ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE	VRA1, VRA2, VRA3, VR1A1, VR1A2, VR1A3, VR1A35, VR2A1, VR2A2, VR2A3, VR2A35, S-VRA2 VTRA1, VTRA2, VTRA3, VTR1A1, VTR1A2, VTR1A3, VTR1A35, VTR2A1, VTR2A3, VTR2A2, VTR2A35	Ila
ACTIVA KIDS BioACTIVE-RESTORATIVE	VKP, VK1P, VK2P, VTK1P, VTK2P, VTKP	Ila

**GMED 0459**



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

DocuSigned by:  
*Béatrice Lys*  
 EF33BDA9BAA04A3...

<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 PRESTO	VPF1A1, VPF1A2, VPF1A3, VPF1A35, VPF1A4, VPF1A6, VPF1B1, VPF1BL, VPF1BW, VPF1OS VPF3A1, VPF3A2, VPF3A3, VPF3A35, VPF3A4, VPF3A6, VPF3B1, VPF3BL, VPF3BW, VPF3OS S-VPFA1, S-VPFA2, S-VPFA3, S-VPFA35, S-VPFA4, S-VPFA6, S-VPFB1, S-VPFBL, S-VPFBW, S-VPFOS VPFA1, VPFA2, VPFA3, VPFA35, VPFA4, VPFA6, VPFB1, VPFBW, VPFCOS	IIa
ACTIVA PRONTO	VNF1A1, VNF1A2, VNF1A3, VNF1A35, VNF1A4, VNF1A6, VNF1B1, VNF1BL, VNF1BW, VNF1OS VNF3A1, VNF3A2, VNF3A3, VNF3A35, VNF3A4, VNF3A6, VNF3B1, VNF3BL, VNF3BW, VNF3OS S-VNFA1, S-VNFA2, S-VNFA3, S-VNFA35, S-VNFA4, S-VNFA6, S-VNFB1, S-VNFBL, S-VNFBW, S-VNFOS VNFA1, VNFA2, VNFA3, VNFA35, VNFA4, VNFA6, VNFB1, VNFBW, VNFCOS	IIa
DenTASTIC Dental Adhesive System	DAS-C1, DASP-A, DASP-B, DASP-C, DASP-1, DASP-2, CDUR, CDURE	IIa
DenTASTIC DUO Dual Cure Catalyst for UNO	DUO, CDDUO, CDDUOE	IIa
DenTASTIC UNO Single Component Dental Adhesive	UNO, UNO-R, S-UNO, CDUNO, CDUNOE	IIa
DenTASTIC UNO-DUO	UNDO	IIa
Dentin Conditioning Gel	DEN	IIa
Dentin Desensitizer	DES	IIa

**GMED 0459**



On behalf of the President

**Béatrice LYS**  
 Technical Director

DocuSigned by:  
*Béatrice Lys*  
 EF33BDA9BAA04A3...

<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>
EDTA Solution, 17%	EDTA-30, EDTA-60, EDTA-120, EDTA480	Ila
Embrace Esthetic Opaquer	EMO1, EMO2, EMO3 EMO4, EMO5, E4200	Ila
Embrace Varnish	FV50, FV200, FVT, FVX100, S-FV, ZG-FV1	Ila
Embrace Wet Bond Pit & Fissure Sealant, Natural Shade	EMS, EMS3, EMSB, S-EMS, E2000, E2100	Ila
Embrace Wet Bond Pit & Fissure Sealant, Off-white Shade	EMSW, EMSW3, EMSWB, S-EMSW, E2200, E2300	Ila
Embrace WetBond Class V Cervical Restorative Resin	EMVA2, EMVA35, E5100, E5400	Ila
Embrace WetBond First Coat	EMFC, E4100	Ila
Embrace WetBond Low Fill Pit & Fissure Sealant	EMSWLF, EMSWLFB	Ila
Embrace WetBond Resin Cement / Low Viscosity	EMCA, EMCAR, EMCAR2, E1000, E1100, E1200	Ila
Embrace WetBond Resin Cement / Medium Viscosity	EMCM, EMCMR, EMCMR2, E1300, E1400, E1500, ACEM7, F67000	Ila
Embrace WetBond Restoration & PFM Repair Kit	EMPFM, E4000	Ila
Embrace WetBond Seal-n-Shine	EMSNS, EMSNY, S-EMSNS, E3000, E3100	Ila
Etch Royale 37% Phosphoric Acid Etching Gel	ER, ER6, ER24, ER50, ER50R, S-ER	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, S-ETCH  ET12-TOP, ET50-TOP, ET4-TOP	Ila
File-Rite EDTA Gel	FILE, S-FILE, FILET  EDTA-THV, EDTA-TLV	Ila
Flows-Rite, Multi-Purpose Flowable Composite and Veneer Cement	FK1, FKA1, FKA2, FKA3, FKA35, FKS,  S-FLOWS	Ila

**GMED 0459**



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

DocuSigned by:  
*Béatrice Lys*  
 EF33BDA9BAA0A3...

<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>
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
Kleer Veneer	KV1, KV2, KV4	Ila
Lime-Lite Enhanced, Light Cure Cavity Liner	LLE, LLE3, S-LLE	Ila
Multi-Cal	MULTI, MULTI-3, S-MULTI, MULTI-TOP	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, APRC, B58000	Ila
Pressure Syringe Combo Kit (includes RK)	PSK	Ila
Pulpdent Cavity Liner	PCL, PCL-I	Ila
Pulpdent Paste	PSYK, PSY, E1300	Ila
Pulpdent Root Canal Sealer Endodontic Filling Material	RK, RSP, RSP-4, RSL, RSL-2, RK-I	Ila
Seal-Rite Low Viscosity Pit and Fissure Sealant	SEAL-LV	Ila
Seal-Rite Pit & Fissure Sealant	SEAL, SEAL-3, RITE, S-SEAL	Ila

**GMED 0459**



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

DocuSigned by:  
*Béatrice Lys*  
 EF33BDA9BAA04A3...

<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>
Semi-Gel Etchant 35 % Phosphoric Acid	ET-18	IIa
Silane Bond Enhancer	SIL, SIL-3, SIL-TOP, E1400	IIa
SNOOP Caries Disclosing Agent	SNOOP	IIa
Spee-Dee Build-Up	SBU50, SBU, SBU5, SBUAP, SBUAP3, E7000 F80680, F80682, F80686	IIa
TempCanal Enhanced	TEK, TE3, TE4, S-TEK	IIa
Tuff-Temp™ Plus Provisional Veneer, Crown & Bridge Resin	TTPA1, TTPA2, TTPA3, TTPA35, TTPB1, TTPB, TTP5A1, TTP5A2, TTP5A3, TTP5A35, TTP5B1, TTP5B, TTG, S-TTPA3  TTP50A1, TTP50A2, TTP50A3, TTP50A1X, TTP50A2X, TTP50A3X  TTA2AP, TTA3AP  F67300, F67310	IIa

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

**Puldent 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**

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

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

\*\*\*\*



**GMED 0459**

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

DocuSigned by:  
*Beatrice Lys*  
 EF33BDA9BAA04A3...

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

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

\*\*\*\*

**Puldent 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**

DocuSigned by:

*Beatrice Lys*

EF33BDA9BAA04A3...