

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)

DEN-MAT® HOLDINGS,LLC
2727 Skyway Drive,
SANTA MARIA, CA 93455 USA

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

Matériel pour restauration dentaire et dispositifs complémentaires, gel de blanchiment des dents

Material for dentary restoration and complementary devices, dental bleaching gel

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé F101280-S1, 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 F101280-S1, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here aboved complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II section 3

Début de validité / Effective date : July 26th, 2007 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : April 21st, 2009 (included)



VO 04-07-2007

LNE - 9630 rev. 1
Modifie le certificat 0367/B2P3/01



For the Certification and Development Director
Thierry THOMAS
G-MED Certification Division Manager