



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Saint-Denis, le

21 NOV. 2011

Certificat de Libre Vente destiné à l'exportation vers les pays tiers
Free sale certificate for exportation in the non-EC Member States

dispositifs médicaux relevant de la directive n°93/42/CEE
medical devices covered by Directive 93/42/EEC

PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR

Section to be completed by the applicant

Catégorie du(des) dispositif(s) : Kits de blanchiment dentaire a usage professionnel et domestique

Device(s) category : Bleaching dental system for Professional and Home use (Annexe I)

La désignation du(des) dispositif(s) apparaît sur la(les) déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire

The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative

Classe du(des) dispositif(s) medical(aux) :

Class of the medical device(s) :

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire:

Name and address of the manufacturer or the authorized representative :

Meodental

1, place Paul Verlaine

92100 Boulogne-Billancourt

France

Nom et adresse du site de production (facultatif) :

Name and address of Production site (optional):

Je soussigné Delphine Dahan, Responsable Materiovigilance certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux figurant sur la déclaration CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°93/42/CEE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

I the undersigned Delphine Dahan, Materiovigilance Manager declare that the information above-mentioned is correct and the medical devices on the EC declaration of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°93/42/EEC and fulfil the essential requirements of health and safety.

Date : 06/09/2011

Signature :

PARTIE RESERVEE A L'AFSSAPS

Section reserved for the administration

Les dispositifs médicaux marqués CE en conformité avec la directive 93/42/CEE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de la Communauté européenne, et être exportés vers les pays tiers.

Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union européenne.

AGENCE
FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES
PRODUITS DE SANTÉ
143-147, bd Anatole France
93285 SAINT DENIS CEDEX

L'Adjoint au directeur

Dr Gérard BERTHIER

*The medical devices EC marked in conformity with the directive 93/42/CEE can be placed on the French market and in the other Member states of the European community, and be exported in the non-EC Member States.
This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.*

ANNEXE :

Professional kit contents:

6 individual sachets corresponding to 6 patients:

- 1 twin syringe of dental whitening gel, 35% stabilized hydrogen peroxide, 2ml
- 1 twin syringe of activator (red), 0.5ml

- 1 syringe of pH neutral stain-removing gel, for use exclusively by professionals, 1.2g
- 1 syringe of gum protection gel, 1.2g
- 1 Luer Lock connector
- 3 end fittings
- 1 tube of nourishing and soothing treatment, 5ml
- 1 capsule of prophylactic paste, enriched with amorphous calcium phosphate, 0.40ml

6 sachets individuels correspondant à 6 patients :

- 1 seringue jumelable de gel de blanchiment dentaire à 35 % de peroxyde d'hydrogène stabilisé, 2 ml
- 1 seringue jumelable d'activateur (rouge), 0,5 ml

- 1 seringue de gel détachant de pH neutre, à l'usage exclusif des professionnels, 1,2 g
- 1 seringue de gel de protection gingivale, 1,2 g
- 1 connecteur de type Luer Lock
- 3 embouts
- 1 tube de soin nourrissant et apaisant, 5 ml
- 1 capsule de pate prophylactique enrichie en phosphate de Calcium Amorphe, 0,40 ml

Home Kit contents:

6 tear-off sachets for 6 patients

- 1 syringe (individually wrapped) of dental whitening gel, 6% stabilized hydrogen peroxide, 7 ml

- 2 application trays
- 1 application tray case
- 1 toothbrush in a case
- 1 gentle stain-removing toothpaste, Powerprep+™, 30ml
- 1 tube of nourishing and soothing treatment, 5ml
- 1 container with dental floss and mirror
- 1 shade guide

6 sachets détachables pour 6 patients

- 1 seringue (individuellement emballée) de gel de blanchiment dentaire à 6 % de peroxyde d'hydrogène stabilisé, 7 ml

- 2 plaques à gouttières
- 1 boîtier à gouttières
- 1 brosse à dents dans son étui
- 1 dentifrice doux anti-taches, Powerprep+™, 30ml
- 1 tube de soin nourrissant et apaisant, 5ml
- 1 porte-fil avec fil dentaire et miroir
- 1 nuancier

afssaps 

Document déposé à l'Afssaps
par le demandeur du certificat de libre vente
Document dropped off at Afssaps
by the free sale certificate's applicant