

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÉQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

CE - CERTIFICATE

of full quality assurance system

No.: MED 110104

The Electrotechnical Testing Institute, Notified Body No. 1014, has decided that Quality System applied by

manufacturer

Meodental France
1, place Paul Verlaine, 92100 Boulogne-Billancourt, France

for design, manufacture and final inspection of medical devices

Dental bleaching system Class IIa for Professional use
Natural+ Professional
Natural+ Gentle Power Pro

complies with provisions of Annex 2 section 3 of Governmental Order No. 336/2004 Coll. (Annex II section 3 of the Council Directive 93/42/EEC) incl. amendments.

This decision is based on the results presented in report No. 003564-01 of: 23.05.2011,
204384-01 of: 03.10.2012

In accordance with Art. 5 of Governmental Order No. 336/2004 Coll. (Art. 17 of Directive 93/42/EEC), incl. amendments the above specified medical device must be labelled CE 1014.

The certified manufacturer is subject to a surveillance audit by the notified body in accordance with section 5 of Annex 2 of Governmental Order No. 336/2004 Coll. (Annex II section 5 of Directive 93/42/EEC) incl. amendments, and validity of the Certificate is subject to regular supervision. The manufacturer must inform the notified body about any intention resulting in significant modification of quality system or scope of included medical products. In the event that the conditions under which the Certificate has been issued are violated, the notified body may suspend the Certificate's validity or cancel the Certificate.

Edition 1

Date of first issue of Certificate with validity until

The validity of current Certificate is limited until: 19.7.2016

19.7.2011 extension 25.1.2013

Prague


Miroslav Sedláček
Certification and Inspection Manager



Stamp



* C E R / M E D 1 1 0 1 0 4 *

003564-01

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÉQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

CERTIFICAT CE

du système complet d'Assurance Qualité

N°: MED 110104

L'Institut Electrotechnique d'Essais, Organisme Notifié N° 1014, certifie que le système qualité appliqué par le fabricant

Meodental France
1, place Paul Verlaine, 92100 Boulogne-Billancourt, France

pour la conception, la fabrication et le contrôle final des Dispositifs Médicaux

Système de blanchiment dentaire Classe IIa à usage Professionnel
Natural+ Professional
Natural+ Gentle Power Pro

est conforme aux exigences de l'annexe 2 section 3 du Décret Gouvernemental no. 336/2004 Cod. (de l'annexe II section 3 de la Directive Européenne 93/42/CEE) et ses amendements

Cette décision est fondée sur les résultats enregistrés dans le rapport N° 003564-01 du: 23.05.2011,
204384-01 du: 03.10.2012

En conformité avec le § 5 du Décret Gouvernemental no. 336/2004 Cod. (le § 17 de la Directive Européenne 93/42/CEE) et ses amendements, les Dispositifs Médicaux cités plus haut doivent être identifiés CE 1014.

Le fabricant certifié est soumis à audits de surveillance par l'Organisme Notifié en conformité avec l'annexe 2 section 5 du Décret Gouvernemental no. 336/2004 Cod. (l'annexe II section 5 de la Directive Européenne 93/42/CEE) et ses amendements, et la validité du certificat est conditionnée à des contrôles périodiques. Le fabricant doit informer l'Organisme Notifié avant toute modification significative de son système qualité ou de sa gamme de produits. En cas de non respect des conditions de ce certificat, l'Organisme Notifié peut être amené à en suspendre la validité ou à l'annuler.

Edition 1

Date de première édition du certificat avec limite de validité
La validité normale de certificat est limitée au: 19.7.2016

19.7.2011 extension 25.1.2013

Prague, le

Miroslav Sedláček
Directeur de la Certification et de l'Inspection



Cachet



003564-01