

Ce document complémentaire GMED n° 37870 rev. 4 atteste de la validité du certificat CE n°9101 rev. 14 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37870 rev. 4 attests to the validity of CE certificate n° 9101 rev. 14 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

Pulpdent Corporation
80 Oakland Street
Watertown MA 02472 UNITED STATES

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

Les produits couverts par ce certificat sont listés dans la lettre de confirmation référence 39887 émise par GMED

The products covered by this certificate are listed on the Notified Body Confirmation letter reference 39887 issued by GMED

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 37870 rev. 4
Modifie le document n° 37870 rev. 3

Signé par : 
EF33BDA9BAA04A3... 

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
Pulpdent Corporation 80 Oakland Street Watertown, MA 02472 USA	Conception, Fabrication, Contrôle final / Design, Manufacturing, Final Control
Pulpdent Corporation 73 Oakland Street Watertown, MA 02472 USA	Fabrication / Manufacturing
Pulpdent Corporation 46 Acton Street Watertown, MA 02472 USA	Fabrication / Manufacturing
Pulpdent Corporation 300-304 Pleasant Street Watertown, MA 02472 USA	Fabrication / Manufacturing

Modifications / Modifications

Identification des modifications apportées au certificat CE n° 9101 rev. 14:
Identification of the modifications made to the CE certificate n° 9101 rev. 14:

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification / New file reference in the framework of the maintenance of the certification	<i>T001152-P5-DOCR</i>	19 août 2021 <i>August 19, 2021</i>
Mise à jour de la liste des références / Update of list of references	<i>T001635_P3-DOCR</i>	25 mai 2023 <i>May 25, 2023</i>
Mise à jour de la liste des références / Update of list of references	<i>T002128_P1</i>	12 octobre 2024 <i>October 12, 2024</i>
Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification / New file reference in the framework of the maintenance of the certification	<i>T002445_P2</i>	06 juillet 2026 <i>July 06, 2026</i>

GMED 0459

GMED - 37870 rev. 4
Modifie le document n° 37870 rev. 3

Signé par :

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director