

EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate/Certificat FR05/66739

The management system of / Le système de management de

ITENA CLINICAL

83 Avenue Foch, 75116 Paris, France

has been assessed and certified as meeting the requirements of
a été audité et certifié selon les exigences de

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annexe II (section 4 exclue)

For the following products/Pour les produits suivants

**The scope of registration appears on page 2 of this certificate.
Le domaine de certification apparaît en page 2 de ce certificate.**

This certificate is valid from 03 May 2017 until 08 August 2021
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 14 July 2019
Issue 23. Certified since 18 November 2005
Le certificat est valable du 03 mai 2017 au 08 août 2021
et reste valide jusqu'à décision satisfaisante à l'issue des audits de suivi.
La date de renouvellement doit avoir lieu avant 14 juillet 2019
Version 23. Certifié depuis 18 novembre 2005

Certification is based on reports numbered FR/MD 212118
Cette certification est basée sur les rapports numérotés FR/MD 212118

This is a multi-site certification.

Additional site details are listed on subsequent pages.

Ceci est une certification multisite

La liste des sites additionnels est mentionnée dans les pages suivantes.

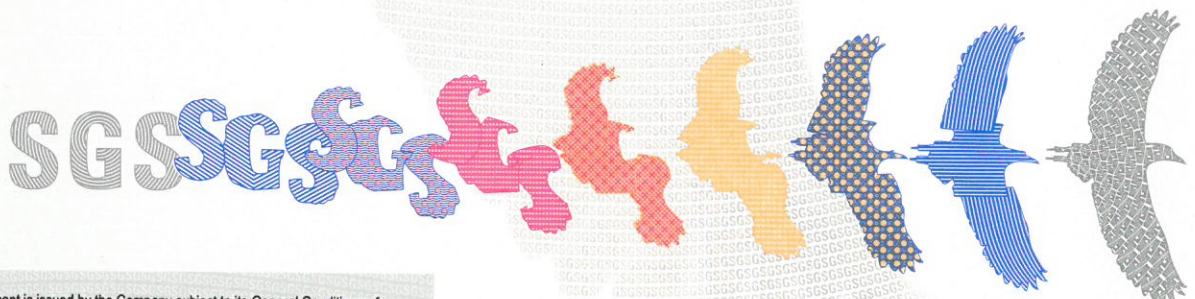
Authorised by/Autorisé par

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

SGS United Kingdom Ltd
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 02 0315 M2 FR

Page 1 of/de 2



ITENA CLINICAL

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding section 4)

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annexe II (section 4 exclue)

Issue / Version 23

Detailed scope/Domaine d'activité détaillé

Restorative materials, Permanent cements, Temporary filling cements, Glass ionomer Cements, Etching Gels, Adhesives, Filling materials, Root canal treatment instruments, Resins, Composites, Temporary Crowns, Posts, Locks, Screw posts, Screw posts kit, Drills, Paste retraction system, Dental polishers and brushes. Device for the irrigation and the debridement during root canal or endodontic treatment, with sterile endo-canal needle tips, Hybrid ceramic blocks for CAD/CAM, Endodontic filling/sealing material.

Matériaux de restauration, ciments de scellement, ciments temporaires, ciments verre-ionomère, gels de mordantage, adhésifs, matériaux d'obturation, instruments pour traitement canalaire, résines, composites, couronnes provisoires, pivots, tenons, kits de tenons, forets, clavettes, Pâte hémostatique pour rétraction gingivale, Polissoirs dentaires et bossettes. Dispositif pour l'irrigation et le débridement durant le traitement des canaux radiculaires ou le traitement endodontique; aiguilles stériles pour l'irrigation endodontique, Blocs céramiques hybrides pour CAD / CAM, Matériau endodontique de remplissage / étanchéité.

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market

Lorsque le périmètre ci-dessus inclus un Dispositif Médical de classe III, un certificat d'examen CE de Conception (ECDE) suivant l'annexe II (section 4) valide, en addition du présent certificat est une exigence obligatoire pour la mise sur le marché de chaque dispositif

Additional facilities/Sites additionnels

31 Avenue Georges Clémenceau, 93420 Villepinte, France