

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

DENTAL HI TEC

ZI de l'Appentière - Rue Champ Blanc

49280 MAZIERES EN MAUGES FRANCE

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

Systemes électroniques d'anesthésie dentaire intraosseuse et accessoires.

Dental anesthesia units and accessories.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38004

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P602992, 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 excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

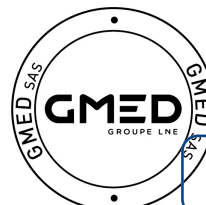
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P602992, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : May 20th, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

Ce document complémentaire GMED n° 38004 rev. 3 atteste de la validité du certificat CE n° 7580 rev. 13 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 38004 rev. 3 attests to the validity of CE certificate n° 7580 rev. 13 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

DENTAL HI TEC
ZI de l'Appentière - Rue Champ Blanc
49280 MAZIERES EN MAUGES FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

| Désignation du dispositif - Accessoires marqués CE <i>Device designation - CE marked accessories</i> | Référence commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial name or article code</i> | Classe du DM / MD Class |
|---|--|-------------------------|
| SleeperOne 5 | SO5 | IIa |
| QuickSleeper 5 | QS5 | |
| SOAN | SOAN1 | |

Site couvert et Activités / Location and Activities

DENTAL HI TEC - ZI de l'Appentière - Rue du Champ Blanc - 49280 MAZIERES EN MAUGES - FRANCE
Conception, fabrication et contrôle final / *Design, manufacture and final control*

Modifications / Modifications

Identification des modifications apportées au certificat CE n° 7580 rev. 13 :

Identification of the modifications made to the CE certificate n° 7580 rev. 13:

| Modifications / Modifications | Dossier / File N° | Date / Date |
|--|-------------------|--------------------------|
| Retrait de "SleeperOne SO4" <i>Withdrawal of "SleeperOne SO4"</i> | P602992 | 28/05/2021 05/28/2021 |

GMED 0459

GMED - 38004 rev. 3
Modifie le document n° 38004 rev. 2



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director