

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

PULPDENT CORPORATION
80 Oakland Street
WATERTOWN, MA 02472 UNITED STATES

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication et vente de dispositifs médicaux à usage professionnel dentaire - Cf. addendum

Design, manufacturing and sales of medical devices for professional dental use - cf. addendum

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

Voir addendum
See addendum

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date July 16th, 2020 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : January 27th, 2021 (included)
Etabli le / Issued on : July 16th, 2020



Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 34640-1

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 34640-0



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

DocuSigned by:

Béatrice Lys

EF33BDA9BA04A3...

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites:

Conception, fabrication et vente de dispositifs médicaux à usage professionnel dentaires, incluant les instruments et outils dentaires, les 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, les matériaux pour couronnes et bridges temporaires et matériaux fluorés et de reminéralisation

Design, manufacturing and sales of medical devices for professional dental use including dental instruments and tools, 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

Puldent Corporation

73 Oakland Street
Watertown, MA 02472
USA

Entreposage, personnalisation et réparation d'équipements de fabrication

Warehousing, customization and repair of manufacturing equipment

Puldent Corporation

46 Acton Street
Watertown, MA 02472
USA

Ventes, marketing, affaires cliniques, comptabilité, assurance de qualité / affaires règlementaires, service à la clientèle, expédition,

Sales, marketing, clinical affairs, accounting, Quality Assurance / Regulatory Affairs, customer service, shipping



On behalf of the President

Béatrice LYS
Technical Director

DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

Puldent Corporation
300-304 Pleasant Street
Watertown, MA 02472
USA

Assemblage des kits et étiquetage / Kits assembly and labeling

Puldent Corporation
80 Oakland Street
Watertown, MA 02472
USA

**Fabrication de produits chimiques, emballage primaire, étiquetage, achats, contrôle de réception,
réception, contrôle de la qualité, recherche et développement**
*Chemical products manufacturing, primary packaging, labelling, purchasing, incoming inspection, receiving,
quality control, research and development*

4 sites / 4 sites



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

DocuSigned by:
Béatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...