

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

ELLIPSE

92 boulevard du Général de Gaulle

59100 ROUBAIX FRANCE

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

Tablette effervescente nettoyante pour appareil dentaire (antibactérien)

Effervescent denture cleansing tablet (antibacterial)

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P156340, 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.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P156340, 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 : **January 20th, 2017 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **January 19th, 2020 (included)**



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation des dispositifs / <i>Devices designation</i>	Référence commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM / MD class
Auchan fraîcheur nettoyant dentaire antibactérien x 108	3221GT	IIb
Auchan blancheur nettoyant dentaire antibactérien x 30	3213GT	
Labell 3en1 nettoyant dentaire antibactérien x 108	3227GT	
Labell blancheur nettoyant dentaire antibactérien x 30	3225GT	
Leader Price nettoyant dentaire antibactérien x 30	3223GT	
Casino fraîcheur + Blancheur nettoyant dentaire antibactérien x 30	3229GT	
Novafix Protesis Dentales Y Ortodoncias Antibacteriana x 108	3230GT	
Novafix Protesis Dentales Y Ortodoncias Antibacteriana x 30	3231GT	
Carrefour nettoyant pour appareils dentaires antibactérien x 108	3219GT	
Carrefour Limpiador para dentaduras Antibacteriana x 30	3217GT	
Carrefour nettoyant pour appareils dentaires antibactérien x 30	3215GT	

Ce certificat couvre les site et activités suivants
This certificate covers the following site and activities

- **ELLIPSE – 92 boulevard du Général de Gaulle 59100 ROUBAIX FRANCE**
Siège social – Activités de conception, de fabrication et de contrôle final / Headquarter –
Design, manufacturing and final inspection activities

LNE/G-MED	0459
------------------	-------------



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

ADD

720 DM 0701-31 rev 4 du 08/06/2015