

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

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600302, 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.

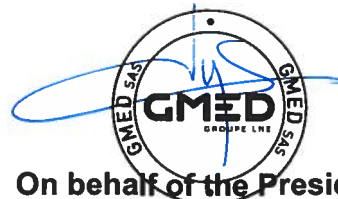
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600302, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

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 : August 5th, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : August 4th, 2022 (included)



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

<i>Désignation des dispositifs / Devices designation</i>	<i>Référence commerciale du dispositif ou code article Device commercial reference or article code</i>	<i>Classe du DM / MD class</i>
Auchan - Nettoyant dentaire antibactérien x108	CPSF-039	IIb
Auchan - Nettoyant dentaire blancheur antibactérien x30	CPSF-037	
Auchan - Nettoyant dentaire antibactérien x30	CPSF-038	
Casino - Nettoyant 3 en 1 spécial appareils dentaires antibactérien x30	CPSF-539	
Leader Price - Nettoyant pour appareils dentaires SOOA antibactérien x30	CPSF-538	
Carrefour - Nettoyant pour appareils dentaires Antibactérien x30	CPSF-320	
Carrefour - Limpiador para protesis dentales antibacteriano x30	CPSF-321	
Carrefour - Nettoyant pour appareils dentaires Antibactérien x108	CPSF-322	
Labell - Nettoyant pour appareil dentaire antibactérien x108	CPSF-042	
Labell - Nettoyant pour appareil dentaire antibactérien x30	CPSF-040	
Novafix - Tabletas Limpiadoras Protesis Dentales y Ortodencias antibacteriano x 108	CPSF-109	
Novafix - Tabletas Limpiadoras Protesis Dentales y Ortodencias antibacteriano x 30	CPSF-537	

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*

GMED 0459



**On behalf of the President
 Béatrice LYS
 Technical Director**