

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 16507 rev.0

Délivrée à Paris le 09 juillet 2009

Issued in Paris on July 9th, 2009

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'Assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant (nom et adresse) / Manufacturer (name and address)

DYNAFLEX

**10403 International Plaza Drive,
ST. ANN, MO 63074-1805 USA**

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

Fils, bandes, brackets et tubes orthodontiques

Orthodontic archwires, bands, brackets and tubes

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé J121117-I, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced J121117-I, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here aboved complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

Début de validité / Effective date : July 7th, 2009 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 6th, 2012 (included)



LNE - 16507 rev. 0

VO 04-07-2007



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director