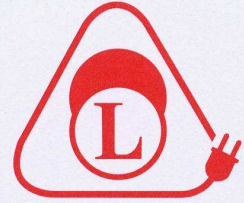




GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG



**Société Nationale de  
Certification et d'Homologation** s.à r.l.

**Quality Management System Approval Certificate**

*Certificat de Système de Management de la Qualité  
Zertifikat eines Qualitätsmanagementsystems*

We hereby certify that the Quality Management System of the company:  
*Nous certifions par la présente que le système de management de la qualité de la société:  
Wir bestätigen hiermit, dass das Qualitätsmanagementsystem der Firma:*

**ORTHODENT**

**8, résidence du Port – Impasse St Guérin  
B.P. 4  
F-56750 DAMGAN**

is in conformity with the requirements of the following Standards:  
*est conforme aux exigences des normes suivantes:  
den Anforderungen der folgenden Normen entspricht:*

**EN ISO 9001:2000 / EN ISO 13485:2003**

*(exclu / without / ausgenommen : § 7.3, 7.5.2, 7.5.4)*

*Scope / Domaine d'application / Anwendungsbereich:*

**Fabrication et vente de dispositifs médicaux pour l'orthodontie**

**Certificate**  
*Certificat / Zertifikat*

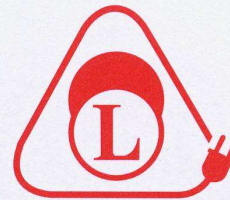
**No. L 0543902-01**

**The certificate is valid for three years from 2006-04-07 subject to a yearly reassessment.**  
*Le certificat a une validité de trois ans à partir du 2006-04-07 et est soumis à une réévaluation annuelle.  
Die Gültigkeit des Zertifikats beträgt drei Jahre ab dem 2006-04-07 und unterliegt einer jährlichen Bewertung.*

Luxembourg, 2006-04-07



GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG



**Société Nationale de  
Certification et d'Homologation** S.à r.l.

**Notified Body**

*Organisme notifié - Benannte Stelle*

**N° 0499**

**EC Certificate**

*Certificat CE / EG Zertifikat*

**Production Quality Assurance System Approval Certificate according to Annex V of  
Medical Devices Directive (93/42/EEC)**

*Certificat de Système d'Assurance de la Qualité de Fabrication  
selon Annexe V de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux  
(93/42/CEE)*

*Zertifikat eines Produktions-Qualitätssicherungssystems nach  
Anhang V der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG)*

**We certify that the Production Quality Assurance System of the company:**  
*Nous certifions par la présente que le Système d'Assurance de la Qualité de Fabrication de la société:*  
*Wir bestätigen, daß das Produktions-Qualitätssicherungssystem der Firma:*

**ORTHODENT**

**8, résidence du Port – Impasse St Guérin  
B.P. 4  
F-56570 DAMGAN**

**is in conformity with the requirements of the following Standards:**  
*est conforme aux exigences des normes suivantes:*  
*den Bedingungen der folgenden Normen entspricht:*

**Annex V of Medical Devices Directive (93/42/EEC)**  
*Annexe V de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux (93/42/CEE)*  
*Anhang V der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG)*

**The scope of the Production Quality System is detailed in the annex which is a constituent part of this certificate.**

*Le domaine d'application du système d'Assurance de la Qualité de Fabrication est détaillé dans l'annexe qui est partie constituante du présent certificat.*

*Die Zweckbestimmung des Produktions-Qualitätssicherungssystems ist im Anhang aufgeführt, ist Bestandteil des vorliegenden Zertifikats.*

**Certificate**  
*Certificat / Zertifikat*

**No. L 0543901-01**

**The certificate is valid for five years from 2006-04-07 and subject to a yearly reassessment.**

*Le Certificat a une validité de cinq ans à partir du 2006-04-04 et est soumis à une réévaluation annuelle.*

*Die Gültigkeit des Zertifikats beträgt fünf Jahre ab dem 2006-04-07 und unterliegt einer jährlichen Bewertung.*

Luxembourg, 2006-04-07

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.  
11 rue de Luxembourg ☒ B.P. 23  
L-5201 Sandweiler / Luxembourg  
☎ (Int+352) 35 72 14-250 Fax (Int+352) 35 72 14-244

**Claude LIESCH**  
Conseiller de direction