

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

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

Milestone Scientific, Inc.

425 Eagle Rock Avenue

ROSELAND, NJ 07068 UNITED STATES

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

Appareils pour injection et instruments à main stériles guidés par ordinateur pour anesthésie locale dentaire

Computer guided local dental anesthesia delivery devices and sterile handpieces

Voir détails sur addendum

See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000460ER-QA2, T000460-5-ADD, 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.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T000460ER-QA2, T000460-5-ADD, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

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 : June 9th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

Identification des dispositifs / Identification of devices

Product name	Product Code	MD class
The Wand® Handpiece	WA-2050A	Ila
The Wand® Handpiece with needle	WA-2050-2725; WA-2050-301 & WA-2050-305	Ila
Safety Wand™	WA-2040-ASAF	Ila
CompuDent-STA™ Drive Unit	STA-5110, STA-5220	Ila
The Wand® STA Handpiece	STA-5050A	Ila
The Wand® STA Handpiece with needle	STA-5050-2725, STA-5050-301 & STA-5050-305	Ila
Safety Wand® w/Needle	WA-2040 SAF-2725, WA-2040 SAF-301, WA-2040 SAF-305	Ila
Safety Wand® STA Handpiece	ST A-5040 ASAF	Ila
Safety Wand® STA Handpiece w/needles	STA-5040 SAF-2725, STA-5040 SAF-301, ST A-5040 SAF-305	Ila

Ce certificat couvre le site suivant / This certificate covers the following site:

Milestone Scientific, Inc.
 425 Eagle Rock Avenue
 Roseland NJ 07068
 USA

Activités effectuées en ce site / Activities performed on this site:

Fabrication & contrôle final
Manufacturing & final control

1 site / 1 site

GMED 0459



On behalf of the President

Béatrice LYS
Technical Director

DocuSigned by:
Beatrice Lys
 EF33BDA9BAA04A3...