

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 document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38605

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000460, 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 T000460, 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 : May 22nd, 2021 (included)

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



DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 38605 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 27865 rev. 6 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 38605 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 27865 rev. 6 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: Milestone Scientific, Inc.
425 Eagle Rock Avenue
ROSELAND, NJ 07068 UNITED STATES

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / EC marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
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

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
Milestone Scientific, Inc. 425 Eagle Rock Avenue Roseland, NJ 07068 - USA	Fabrication et contrôle final Manufacturing and final control

GMED 0459

GMED - 38605 rev. 0



DocuSigned by:
Beatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director