



Licence Number

2548

Numéro de la licence

Medical Device Establishment Licence

Licence d'établissement pour les instruments médicaux

**DENTALEZ ALABAMA INC.**

2500 HIGHWAY 31 SOUTH  
BAY MINETTE, ALABAMA  
UNITED STATES  
36507

This licence is issued in accordance with the Medical Devices Regulations of the Food and Drugs Act for the following activities:

Cette licence est délivrée conformément à la Loi sur les aliments et drogues, règlement sur les instruments médicaux pour les activités qui suivent:

	Distributor / Distributeur	Importer / Importateur	Manufacture Devices for Distribution / Fabricant d'instruments médicaux pour distribution
Class I / Classe I	No / Non	No / Non	Yes / Oui
Class II / Classe II	No / Non	No / Non	
Class III / Classe III	No / Non	No / Non	
Class IV / Classe IV	No / Non	No / Non	

**Attestation made :**

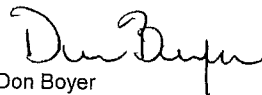
**Attestations faites :**

<p>The establishment has documented procedures in place in respect of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• distribution records</li> <li>• complaint handling</li> <li>• recalls</li> <li>• mandatory problem reporting</li> <li>• handling, storage, delivery</li> <li>• installation</li> <li>• corrective action</li> <li>• servicing</li> </ul>	<p>[ Y ]</p> <p>[ Y ]</p> <p>[ Y ]</p> <p>[ N ]</p> <p>[ N ]</p> <p>[ N ]</p> <p>[ N ]</p> <p>[ N ]</p>	<p>L'établissement a mis en oeuvre une procédure écrite concernant:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les registres de distribution</li> <li>• les plaintes</li> <li>• les rappels</li> <li>• rapports d'incident obligatoires</li> <li>• la manutention, le stockage, la livraison</li> <li>• l'installation,</li> <li>• les mesures correctives</li> <li>• l'entretien</li> </ul>
--	---	--

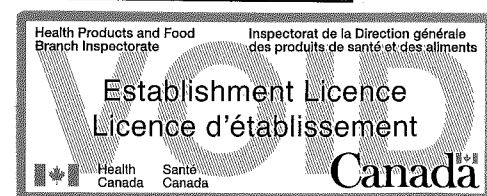
**Site listing begins on the back of this page**

**Liste des sites commence au verso de cette page**

Issue Date, date de délivrance: 2013-08-15

<p>Minister of Health Ministre de la santé</p>	<p>Countersigned: A/Director General, Health Products &amp; Food Branch Inspectorate or delegated authority Contresigné par: Directeur Général intérimaire, Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments ou autorité déléguée</p> <p> Don Boyer</p>	<p><b>AUG 15 2013</b></p>
--	--	---------------------------

This licence is the property of the Health Products & Food Branch Inspectorate and must be returned upon demand. Cette licence appartient au programme d'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments et doit être retournée sur demande.



## Sites

DENTALEZ ALABAMA INC.  
2500 HIGHWAY 31 SOUTH  
BAY MINETTE, ALABAMA  
UNITED STATES  
36507

Company ID

121617

No. d'identification  
de la société