

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF) DE PRODUCTOS COSMÉTICOS/CERTIFICATE OF COMPLIANCE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP) COSMETICS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) certifica que /The Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Spanish Agency of Medicines and Medical Devices, certifies that:

La empresa/The Company: DENTAID, S.L

Domicilio social/Address: Ronda Ca'n Fatjó, 10 - Parc tecnològic del Vallés 08290 - Cerdanyola del Vallés (Barcelona).

Planta 1/Site 1: Ronda Ca'n Fatjó, 10 - Parc tecnològic del Vallés 08290 - Cerdanyola del Vallés (Barcelona).

Planta 2/Site 2: C/ Biologia, 2 Poligon Industrial Llinars Park 08540 – Llinars del Valles (Barcelona).

Ha sido sometida a evaluación e inspección por la AEMPS, en el marco de las actividades de control del mercado de productos cosméticos que corresponden a las autoridades competentes de los Estados Miembros de la Unión Europea, de acuerdo con el artículo 22 del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos cosméticos.

Has been assessed and inspected by the AEMPS, in the context of the cosmetic products market surveillance activities performed by the competent authorities of the members states of the European Union, in accordance with the article 22 of the Regulation (CE) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council, on cosmetic products.

En base a la información obtenida en la inspección, reflejada en el informe de inspección, se considera que la empresa cumple con lo establecido en el artículo 8 del citado Reglamento y con las directrices de buenas prácticas de fabricación establecidas en la norma UNE-EN ISO 22716 "Productos cosméticos. Buenas prácticas de fabricación (BPF). Guía de buenas prácticas de fabricación" para las actividades de:

From the knowledge gained in the inspection, as stated in the inspection report, it can be concluded that the company complies with article 8 of the mentioned Regulation, and with the guidelines of the UNE-EN ISO 22716 "Cosmetics. Good Manufacturing Practices (GMP). Guidelines on Good Manufacturing Practices", for the activities of:

Planta 1/Site 1:

- Fabricación / Manufacturing**
- Envasado – Acondicionamiento primario/ Primary Packaging**
- Etiquetado – Acondicionamiento secundario/ Labelling –Secondary Packaging**
- Control / Control**
- Almacenamiento / Storage**

Planta 2/Site 2:

- Fabricación / Manufacturing**
- Envasado – Acondicionamiento primario/ Primary Packaging**
- Etiquetado – Acondicionamiento secundario/ Labelling –Secondary Packaging**
- Control / Control**
- Almacenamiento / Storage**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: GFWRXC3BC5

Fecha de la firma: 14/12/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822 54 99

Fax: (+34) 91 822 52 89

sgps@aemps.es



Para las categorías y tipos de productos cosméticos contemplados en el anexo/ For the categories and types of cosmetic products listed within the annex

Este certificado refleja la situación de la planta en la fecha en que se ha realizado la inspección y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de la emisión del mismo .

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection, and should not be relied upon to reflect the compliance status, if more than three years have elapsed since the certification date.

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de este certificado/ Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate

DENTAID S.L. solo fabrica soluciones en las Instalaciones localizadas en Ronda Ca'n Fatjó, 10 - Parc tecnològic del Vallés - Cerdanyola del Vallés (08290) Barcelona/ DENTAID S.L. only manufactures solutions in the facilities placed in Ronda Ca'n Fatjó, 10 - Parc tecnològic del Vallés - Cerdanyola del Vallés (08290) Barcelona.

Madrid, 14 de diciembre de 2018

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

  **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: GFWRXC3BC5

Fecha de la firma: 14/12/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 54 99
Fax: (+34) 91 822 52 89

sgps@aemps.es



ANEXO al Certificado nº 15 12 0029 BPF R.01 /ANNEX to Certificate No 15 12 0029 BPF R.01

CATEGORÍAS/CATEGORÍES

Productos para la higiene bucal / Oral hygiene products

- Productos para la higiene dental / Tooth care products
- Colutorios o pulverizadores bucales / Mouth wash/breath spray
- Otros productos para la higiene bucal / Other oral hygiene products

FORMAS COSMÉTICAS /TYPES

- Soluciones / Solutions
- Geles / Gels
- Soportes impregnados/ impregnated supports