Septodont
58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex
Tél. : +33 (0)1 49 76 70 00
Fax : +33 (0)1 48 85 54 01
www.septodont.com

CE

DECLARATION DE CONFORMITE / DECLARATION OF CONFORMITY

(conformément à la Directive 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CE
according to Directive 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/CE)

Je soussignée, Anne LECOQ, Directeur Qualité Europe – Pharmacien Responsable de :
I, the undersigned, Anne LECOQ, the Europe Quality Director – Pharmacist Responsible of:

SEPTODONT
58, Rue du Pont de Créteil
94100 SAINT MAUR DES FOSSES - FRANCE

déclare sous notre entière responsabilité les produits suivants :
declare on our full responsibility that the following products:

ENDOMETHASONE C, ENDOMETHASONE N
(14g + 1 cuillère/*spoon* / 42g + 1 cuillère/*spoon*)

Catégorie des dispositifs / *Devices category :*
Ciment pour obturation canalaire / *Root-canal filling cement*
(Code GMDN : 36095)

Conformément aux dispositions du CSP (Code de la Santé Publique / Titre I, Livre II, Partie V) (transposition dans le droit français de la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993), ce dispositif médical appartient à la **classe III - règle 13.**
According to the provisions of the CSP (French Code of Public Health / Title I, Book II, Part V) (transposition of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 in the French legislation), this medical device is classified as ***class III - rule 13.***

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :
This declaration is based on the following documents:

- Documentation technique (réf DTE III-01) démontrant la conformité de ces produits aux exigences essentielles suivant l'Annexe I de la Directive 93/42/CEE.
  Technical documentation (ref DTE III-01) which certifies the conformity of these products to the essential requirements according to Annex I of Directive 93/42/EEC.

- Attestation CE n° 9054 d'approbation du Système Qualité de la Production suivant l'Annexe V de la directive 93/42/CEE, délivrée par le G-Med (organisme notifié n° 0459)
  EC Certificate n° 9054 of approval of Production Quality Assurance System according to Annex V of Directive 93/42/EEC, issued by G-Med (notified body n° 0459).

- Attestation CE d'examen de type N° 8267 selon Annexe III de la Directive 93/42/CEE, délivré par le G-Med (organisme notifié n° 0459)
  EC Certificate of type examination n° 8267 according to Annex III of Directive 93/42/EEC, issued by G-Med (notified body n° 0459).

Saint Maur,
Date : 12 Janvier 2015 / *January, 12th 2015*

Anne LECOQ
Directeur Qualité Europe– Pharmacien Responsable
Europe Quality Director – Pharmacist Responsible

S.A.S au capital de 3 139 560 € - T.V.A. Intracom FR 95 552 139 677 - RCS Créteil : 552 139 677 - A.P.E. 2120 Z