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 l'annexe VII de la Directive 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CE
according to annex VII of the Directive 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/CE)

dispositifs médicaux de classe IIa sous la responsabilité de SEPTODONT
class IIa medical devices under SEPTODONT responsibility)

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
94107 SAINT MAUR DES FOSSES Cedex- FRANCE

déclare sous notre entière responsabilité les produits listés en annexe.
declare under our full responsibility the medical devices listed in the enclosure.

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), ces dispositifs médicaux appartiennent à la **classe IIa** et satisfont aux exigences essentielles de l'annexe I.
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), these medical devices are classified as ***class IIa*** *and meet the essential requirements of annex I.*

Cette déclaration est fondée sur l'Attestation CE n° 9054 d'approbation du Système Qualité de la Production suivant l'Annexe V point 3. de la directive 93/42/CEE et sur l'Attestation CE n° 8297 d'approbation du Système Complet d'Assurance Qualité suivant l'Annexe II.3 de la directive 93/42/CEE délivrées par le G-Med* (organisme notifié n° 0459)
This declaration is based on EC Certificate n° 9054 of approval of Production Quality Assurance System according to Annex V section 3 of Directive 93/42/EEC and on EC Certificate n° 8297 of approval full Quality Assurance System according to Annex II section 3 of Directive 93/42/EEC issued by G-Med (notified body n° 0459).*

Saint Maur,
Date : 4 Avril 2016 / *April 4th, 2016*

Anne Lecoq,
Directeur Qualité Europe - Pharmacien Responsable
Europe Quality Director - Pharmacist Responsible

**G-Med/LNE – 1 rue Gaston Boissier – 75724 PARIS Cedex 15*

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

ANNEXE / *ANNEX*

dispositifs médicaux de classe IIa sous la responsabilité de SEPTODONT
medical devices of class IIa under SEPTODONT responsibility

NOM DU DISPOSITIF MEDICAL *MEDICAL DEVICE NAME*	Evaluation conformité *Conformity assessment procedure*	GMDN code		Réf. Doc. Technique / *Ref. Technical Doc.* DTE IIa	Règle/ *Rule* (Annexe IX/ *Annex IX)*	Date 1ère déclaration *Date of 1st declaration*	Révision *Revision*	
							Date	Rev
ACROSEAL	**Ann. V.3.**	36095	Matériau d'obturation/de scellement endodontique *Endodontic filling/sealing material*	ACROS 02	8	14/12/2001	22/03/2010	2
ADHERENCE SELF-ETCH DC	**Ann. II.3.**	35876	Kit matériau dentaire, composite de restauration *Dental material kit, composite restorative*	DTE 001	8	01/08/2013	-	0
ALVEOGYL	**Ann. II.3.**	35573	Pansement parodontal *Periodontal dressing*	ALVEO 55	7	16/03/2010	27/12/2010	1
CALCIPULPE	**Ann. V.3.**	16182	Revêtement pour cavités dentaires *Dental cavity liner*	CALCI 05	8	02/10/1998	22/03/2010	2
CANAL +	**Ann. V.3.**	45233	Matériau facilitant l'alésage endodontique *Endodontic reaming aid material*	CANAL 06	6	02/10/1998	22/03/2010	2
CIMPAT (N, Blanc/*White*, Rose/*Pink*)	**Ann. V.3.**	38778	Matériau d'obturation dentaire temporaire *Temporary dental filling material*	CIMPA 07	7	02/10/1998	22/03/2010	2
CIMPAT L.C.	**Ann. V.3.**	38778	Matériau d'obturation dentaire temporaire *Temporary dental filling material*	DTE 007	7	30/12/1998	22/03/2010	2
COMPOFILL ULTRA HYBRIDE	**Ann. II.3.**	35875	Matériau d'obturation dentaire à base de polymère *Dental filling material, polymer-based*	DTE 001	8	30/12/1998	22/03/2010	3

NOM DU DISPOSITIF MEDICAL *MEDICAL DEVICE NAME*	Evaluation conformité *Conformity assessment procedure*	GMDN code		Réf. Doc. Technique / *Ref. Technical Doc.* DTE IIa	Règle/ *Rule* (Annexe IX/ *Annex IX)*	Date 1ère déclaration *Date of 1st declaration*	Révision *Revision*	
							Date	Rev
COMPOLUX (pots / *jars*)	**Ann. V.3.**	35876	Kit matériau dentaire, composite de restauration *Dental material kit, composite restorative*	DTE 018	8	30/12/1998	22/03/2010	2
COMPOLUX MOIGNONS	**Ann. II.3.**	35876	Kit matériau dentaire, composite de restauration *Dental material kit, composite restorative*	DTE 001	8	30/12/1998	22/03/2010	3
COMPOLUX MOLAIRE	**Ann. II.3.**	35876	Kit matériau dentaire, composite de restauration *Dental material kit, composite restorative*	DTE 001	8	30/12/1998	22/03/2010	3
DETARTRINE POUDRE	**Ann. II.3.**	45407	Poudre abrasive dentaire *Dental abrasive powder*	DTE 034	5	19/07/2002	22/03/2010	3
DETARTROL ULTRA	**Ann. V.3.**	45235	Solution de détartrage dentaire *Dental scaling solution*	DETUL 11	6	02/10/1998	22/03/2010	2
DIMENOL	**Ann. V.3.**	57887	Désinfectant à base d'éthanol *Ethanol device disinfectant*	DIMEN 12	15	02/10/1998	22/03/2010	2
ENDOBTUR	**Ann. V.3.**	36095	Matériau d'obturation/de scellement endodontique *Endodontic filling/sealing material*	ENDOB 13	8	02/10/1998	22/03/2010	2
ENDOCAL	**Ann. V.3**	34524	Solution de nettoyage dentaire *Dental tooth-cleansing solution*	ENDOC 14	7	02/10/1998	22/03/2010	2
ENDOMET PLAIN (Poudre + Liquide / *Powder* + *Liquid*)	**Ann. V.3**	36095	Matériau d'obturation/de scellement endodontique *Endodontic filling/sealing material*	ENDOP 15	8	02/10/1998 20/07/2005	22/03/2010	2
ENDOMETHASONE LIQUIDE / *LIQUID*	**Ann. V.3**	16709	Ciment dentaire de type oxyde de zinc-eugénol *Zinc oxide eugenol dental cement*	ENDOL 16	8	02/10/1998	22/03/2010	2

NOM DU DISPOSITIF MEDICAL *MEDICAL DEVICE NAME*	Evaluation conformité *Conformity assessment procedure*	GMDN code		Réf. Doc. Technique / *Ref. Technical Doc.* DTE IIa	Règle/ *Rule* (Annexe IX/ *Annex IX)*	Date 1ère déclaration *Date of 1st declaration*	Révision *Revision*	
							Date	Rev
ENDOMETHASONE SP	**Ann. II.3**	36095	Matériau d'obturation/de scellement endodontique *Endodontic filling/sealing material*	ENDOSP 56	8	22/11/2012	-	0
KIT ENDOPEROX Poudre + glycérine / *Powder + glycerol*	**Ann. II.3.**	38785	Agent de blanchiment dentaire *Dental bleaching agent*	ENDOX 54P	6	21/08/2003	22/03/2010	3
ENDOSOLV E et R	**Ann. V.3**	45234	Solution d'élimination des matériaux d'obturation dans les canaux radiculaires *Root canal filling-removal solution*	ENDOLS 17	6	02/10/1998	22/03/2010	2
GUTTASOLV	**Ann. V.3**	45234	Solution d'élimination des matériaux d'obturation dans les canaux radiculaires *Root canal filling-removal solution*	GUTTA 52	6	19/07/2002	22/03/2010	2
HYDROL	**Ann. V.3**	34524	Solution de nettoyage dentaire *Dental tooth-cleansing solution*	HYDRO 23	6	02/10/1998	22/03/2010	2
IMAGE ETCH GEL	**Ann. II.3.**	36153	Composite de mordançage dentaire *Dental etching composite*	DTE 018	8	25/08/2003	22/03/2010	3
IMAGE capsules IMAGE Seringues / *Syringes*	**Ann. V.3**	35875	Matériau d'obturation dentaire à base de polymère *Dental filling material, polymer-based*	DTE 001	8	12/01/2000	22/03/2010	2
IMAGE INLAY-CORE	**Ann. V.3.**	35876	Kit matériau dentaire, composite de restauration *Dental material kit, composite restorative*	DTE 004	8	30/11/2004	22/03/2010	2

NOM DU DISPOSITIF MEDICAL *MEDICAL DEVICE NAME*	Evaluation conformité *Conformity assessment procedure*	GMDN code	Réf. Doc. Technique / *Ref. Technical Doc.* DTE IIa	Règle/ *Rule* (Annexe IX/ *Annex IX)*	Date 1ère déclaration *Date of 1st declaration*	Révision *Revision*	
						Date	Rev
INSTRUMENTATION MECANISEE gamme TECHNO	**Ann. II.3.**	40529 Râpe endodontique, rotative *Rotary endodontic rasp* 31876 Élargisseur d'endodontie *Endodontic enlarger* 41539 Porte-matériau d'obturation endodontique *Endodontic filling material carrier* 16670 Fraise dentaire, diamant, réutilisable *Diamond dental bur, reusable* 16668 Fraise dentaire, carbure *Carbide dental bur*	DTE 008	6	30/12/1998	22/03/2010	3
IONOSCELL	**Ann. V.3.**	16704 Ciment dentaire, verre ionomère *Glass ionomer dental cement*	DTE 017	8	30/12/1998	22/03/2010	2
ISODAN	**Ann. V.3.**	45232 Revêtement dentaire, désensibilisation dentaire *Dental coating, tooth-desensitizing*	ISODA 48	5	12/01/2000	22/03/2010	2
LARGAL ULTRA	**Ann. V.3.**	45233 Matériau facilitant l'alésage endodontique *Endodontic reaming aid material*	LARGA 26	6	02/10/1998	22/03/2010	2
N'DURANCE DIMER CORE	**Ann. II.3.**	35875 – Dental material, filling/restorative, polymer based	N'DDC 57	8	20/01/2012	-	0
PHARMAETHYL	**Ann. V.3.**	38787 Vaporisateur cryogénique, dentaire *Cryogenic spray, dental*	PHARM 33	6	02/10/1998	22/03/2010	2
PROPHYLUX	**Ann. V.3.**	31780 Agent de scellement de puits/fissures dentaires *Dental pit/fissure sealant*	DTE 018	5	30/12/1998	22/03/2010	2
PROVICROWN Cartouches /*Cartridges*	**Ann. II.3.**	31783 Couronne/bridge dentaire, temporaire *Dental crown/bridge, temporary*	DTE 001	7	30/03/2001	22/03/2010	3

NOM DU DISPOSITIF MEDICAL *MEDICAL DEVICE NAME*	Evaluation conformité *Conformity assessment procedure*	GMDN code		Réf. Doc. Technique / *Ref. Technical Doc.* DTE IIa	Règle/ *Rule* (Annexe IX/ *Annex IX)*	Date 1ère déclaration *Date of 1st declaration*	Révision *Revision*	
							Date	Rev
PROVICROWN Poudre + Liquide / *Powder +Liquid*	**Ann. V.3.**	31783	Couronne/bridge dentaire, temporaire *Dental crown/bridge, temporary*	DTE 004	7	30/12/1998	22/03/2010	2
PROVICROWN Seringues / *Syringes*	**Ann. V.3.**	31783	Couronne/bridge dentaire, temporaire *Dental crown/bridge, temporary*	DTE 001	7	23/11/2005	22/03/2010	2
PROVISCELL Base + Catalyseur / *Base + Catalyst)*	**Ann. V.3.**	38778	Matériau d'obturation dentaire temporaire *Temporary dental filling material*	DTE 007	7	30/12/1998	22/03/2010	2
PROVISCELL Seringue s/ *Syringes*	**Ann. V.3.**	38778	Matériau d'obturation dentaire temporaire *Temporary dental filling material*	DTE 001	7	23/11/2005	22/03/2010	2
SECURALLOY capsules	**Ann. II.3.**	35791	Capsules d'amalgame dentaire *Dental amalgam, capsules*	DTE 046	8	20/07/2005	22/03/2010	2
SELFAST	**Ann. V.3**	16705	Ciment dentaire, polycarboxylate *Zinc polycarboxylate dental cement*	SELFA 37	8	02/10/1998	22/03/2010	2
SEPTALLOY NG 50 capsules SEPTALLOY NG 70 capsules	**Ann. II.3.**	35791	Capsules d'amalgame dentaire *Dental amalgam, capsules*	DTE 046	8	20/07/2005	22/03/2010	2
SEPTOCALCINE ULTRA	**Ann. V.3**	16182	Revêtement pour cavités dentaires *Dental cavity liner*	SEPTU 39	8	02/10/1998	22/03/2010	2
SEPTOCIM Capsules	**Ann. V.3.**	16704	Ciment dentaire, verre ionomère *Glass ionomer dental cement*	DTE 001	8	23/11/2005	22/03/2010	2
SEPTOJECT	**Ann. II.3.**	12740	Aiguille pour seringue dentaire, à usage unique *Dental syringe needle, single-use*	DTE 011	6	30/12/1998	22/03/2010	3
SEPTOJECT Evolution	**Ann. II.3.**	12740	Aiguille pour seringue dentaire, à usage unique *Dental syringe needle, single-use*	DTE 011	6	27/12/2010	-	0
SEPTOJECT XL	**Ann. II.3.**	12740	Aiguille pour seringue dentaire, à usage unique *Dental syringe needle, single-use*	DTE 011	6	12/01/2000	22/03/2010	3

NOM DU DISPOSITIF MEDICAL *MEDICAL DEVICE NAME*	Evaluation conformité *Conformity assessment procedure*	GMDN code		Réf. Doc. Technique / *Ref. Technical Doc.* DTE IIa	Règle/ *Rule* (Annexe IX/ *Annex IX)*	Date 1ère déclaration *Date of 1st declaration*	Révision *Revision*	
							Date	Rev
SEPTO-PACK	**Ann. V.3**	35573	Pansement parodontal *Periodontal dressing*	SEPPA 40	7	02/10/1998	22/03/2010	2
SEPTOPOINTES GUTTA SEPTOPOINTES GUTTA condensation	**Ann. V.3**	45081	Gutta-percha synthétique *Synthetic gutta-percha*	DTE 032	8	30/12/1998	22/03/2010	2
SEPTOPOINTES PAPIER / PAPIER GRADUE	**Ann. V.3**	38777	Pointe de papier endodontique *Endodontic paper point*	DTE 032	6	30/12/1998	22/03/2010	2
TEMPOSCELL	**Ann. V.3**	16709	Ciment dentaire de type oxyde de zinc-eugénol *Zinc oxide eugenol dental cement*	DTE 001	7	23/11/2005	22/03/2010	2
TRAY-NET	**Ann. V.3**	38773	Agent de nettoyage des instruments *Instrument cleaning agent*	TRAYN 43	7	02/10/1998	22/03/2010	2
UNIBOND	**Ann. II.3.**	42483	Adhésif pour dentine *Dentine adhesive*	DTE 001	8	30/12/1998	22/03/2010	3