

Document Detail

Type: 1000-TF_8_EUDOC
Document No.: 1000-TF_8_EUDOC_000218[7]
Title: MATCHPOST drill_EU Declaration of Conformity
Comment:
Status: CURRENT
Effective Date: 02-May-2023

Approval

<u>Owner Role</u>	<u>Sign-off By</u>	<u>Sign-off Date</u>	
1000- RC Specialist ENDODONTICS RC Specialist	Monika ROUSSE	02-May-2023 1:15 pm	GMT

DECLARATION DE CONFORMITE
DECLARATION OF CONFORMITY

Rev.[4]

Référence de la déclaration de conformité : 1000-TF_8_EUDOC_000218 [7]

Declaration of conformity reference: 1000-TF_8_EUDOC_000218 [7]

Le fabricant : **RTD**
The manufacturer: 3 Rue Louis Neel Technoparc Espace Gavanière 38120 ST EGREVE FRANCE

Adresse commerciale : **RTD**
Business address: 3 Rue Louis Neel Technoparc Espace Gavanière 38120 ST EGREVE FRANCE

Sites de fabrication : **RTD**
Manufacturing sites: 3 Rue Louis Neel Technoparc Espace Gavanière 38120 ST EGREVE FRANCE

RTD
20 Rue des Platanes Ecoparc 38120 ST EGREVE FRANCE

Assure et déclare que les dispositifs médicaux : Forets dentaires pour le placement de tenons dentaires.
Ensures and declares that the medical devices: Dental drills for placement of dental posts

Désignation du dispositif médical : MATCHPOST forets
Description of the medical device: MATCHPOST drills

Références :
Items:

Référence du produit <i>Product reference</i>	Désignation du produit <i>Product designation</i>	Code GMDN <i>GMDN code</i>
4820101	MATCHPOST STARTER DRILL 1.0 - 1.2	43311
4820102	MATCHPOST STARTER DRILL 1.4 - 1.6	
4820210	MATCHPOST FINISHING DRILL 1.0	
4820212	MATCHPOST FINISHING DRILL 1.2	
4820214	MATCHPOST FINISHING DRILL 1.4	
4820216	MATCHPOST FINISHING DRILL 1.6	

Classe IIa en application de la règle 6
Classe IIa according rule 6

Satisfont aux dispositions de la Directive 93/42/CEE amendée par la directive 2007/47 CE, conformément aux Exigences Essentielles selon l'annexe I, aux transpositions nationales et aux dispositions transitoires en vertu de l'article 120 du Règlement (UE) 2017/745.

Satisfy to Directive 93/42/EEC as amended by the directive 2007/47 EC, in accordance with Essential Requirements of Annex 1, to national transpositions and to transitional provisions by virtue of article 120 of Regulation (EU) 2017/745.

Cette déclaration est faite sur la base :

De l'attestation CE n° 8445 rev.18 d'approbation Système Complet d'Assurance Qualité selon Annexe II excluant le point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux délivré par l'Organisme Notifié G-MED n°0459 – 1, Rue Gaston Boissier – 75724 Paris Cedex 15

DECLARATION DE CONFORMITE
DECLARATION OF CONFORMITY

Rev.[4]

This declaration is established on the basis of:

EC certificate n° 8445 rev.18 of Approval of Full Quality Assurance System according to Annex II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices, issued by the Notified Body G-MED n°0459 – 1, Rue Gaston Boissier – 75724 Paris Cedex 15

Cette déclaration de conformité est valable pendant la durée de validité de l'attestation CE.

This declaration of conformity is valid during the period of the EC certificate validity.

Cette déclaration de conformité est émise sous la seule responsabilité du fabricant.

The subject declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Les produits sont fabriqués conformément au :

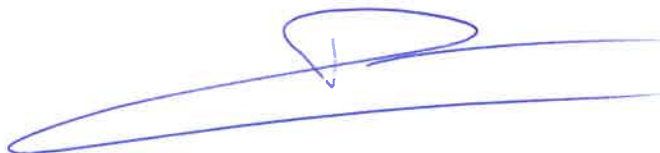
The products are manufactured in conformity with:

- **Dossier technique MATCHSPOT drill : 1000-TF_0_TDI_000046 [1] : MATCHPOST drill_Technical Documentation Index**
MATCHPOST drill Technical File: 1000-TF_0_TDI_000046 [1]: MATCHPOST drill_Technical Documentation Index

À / In : ST EGREVE

Le, 28 Avril 2023 / April 28th, 2023

Signature :



Mathieu Flamencourt Business Unit Manager
Mathieu Flamencourt Business Unit Manager