



septodont



DECLARATION DE CONFORMITE / DECLARATION OF CONFORMITY

Nous/We,

SEPTODONT
58 rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cédex - FRANCE

fabricant, assurons et déclarons sous notre entière responsabilité que le dispositif médical suivant satisfait aux exigences

- de la Directive 93/42/CEE et du Code de la Santé Publique Français (Titre I, Livre II, Partie V), sa transcription en droit français
 - des dispositions transitoires définies à l'article 120 du Règlement (EU) 2017 /745 et au règlement (EU) 2023/607
- manufacturer, assure and declare under our sole responsibility that the following medical device meets the provisions of :*
- *the Directive 93/42/EEC and French Public Health Code (Title I, Book II, Part V), its transcription into French law*
 - *the transitional provisions laid down in Article 120 of Regulations (EU) 2017/745 and of Regulation (EU) 2023/607*

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

This declaration is based on the following documents:

- Documentation technique (voir références en annexe) démontrant la conformité de ces produits aux exigences essentielles suivant l'Annexe I de la Directive 93/42/CEE,
Technical documentation (see references in appendix) demonstrating the conformity of these products to the essential requirements according to Annex I of Directive 93/42/EEC,
- Attestation CE n° 9054 (date d'expiration : 26 mai 2024 prolongée jusqu'au 31 décembre 2027 pour le dispositif médical Alveogyl*, et jusqu'au 31 décembre 2028 pour les autres dispositifs médicaux selon le Règlement (EU) 2023/607) d'approbation du système qualité de la production suivant l'Annexe V.3 de la Directive 93/42/CEE, délivrée par le GMED** (organisme notifié n° 0459)
EC Certificate n° 9054 (expiry date: May 26th, 2024 extended to December 31st, 2027 for the medical device Alveogyl, and to December 31st, 2028 for the other medical devices as per Regulation (EU) 2023/607) of approval of production quality assurance according to Annex V.3 of Directive 93/42/EEC, issued by GMED** (notified body n° 0459).*

*Ce dispositif sera classe III en accord avec l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745. Il bénéficie des dates de mise sur le marché ou mise en service définies à l'article 120 paragraphe 3bis a) dudit Règlement (UE) 2017/745.

**This device will be class III according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745. Therefore, it benefits from the dates of placing on the market or putting into service defined in Article 120 section 3a. (a) of the Regulation (EU) 2017/745.*

Saint-Maur-des-Fossés,

Date / date : 15/12/2023

Kimty Bui-Van,
Person Responsible for Regulatory Compliance

****LNE/GMED – 1 rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15**



septodont

Annexe / Appendix

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	REF	Code GMDN <i>GMDN code</i>	Code EMDN <i>EMDN code</i>	Dossier Technique <i>Technical file</i>	Classification (Règle/ Rule)
Badiject XL	0.3 x 10	12740 Aiguille pour seringue dentaire, à usage unique <i>Dental syringe needle, single-use</i>	A010699	EUTF0008	6
	0.3 x 12				
	0.3 x 16				
	0.3 x 21				
	0.3 x 23				
	0.3 x 25				
	0.4 x 8				
	0.4 x 16				
	0.4 x 21				
	0.4 x 25				
	0.4 x 30				
	0.4 x 35				
	0.4 x 42				
Guttasolv	249S	45234 Solution d'élimination des matériaux d'obturation dans les canaux radiculaires <i>Root canal filling-removal solution</i>	Q010199	EUTF0018	6
Hydrol	45 ml	34524 Solution de nettoyage dentaire <i>Dental tooth-cleansing solution</i>	Q010199	EUTF0004	6
	250 ml				

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	REF	Code GMDN <i>GMDN code</i>	Code EMDN <i>EMDN code</i>	Dossier Technique <i>Technical file</i>	Classification (Règle/ Rule)
Septoject Evolution	0.3 x 9	12740	A01069 9	EUTF0008	6
	0.3 x 16	Aiguille pour seringue dentaire, à usage unique <i>Dental syringe needle, single- use</i>			
	0.3 x 25				
	0.4 x 9				
	0.4 x 16				
	0.4 x 25				
	0.3 x 8				
Septoject	0.3 x 10	Aiguille pour seringue dentaire, à usage unique <i>Dental syringe needle, single- use</i>	A01069 9	EUTF0008	6
	0.3 x 12				
	0.3 x 16				
	0.3 x 21				
	0.3 x 23				
	0.3 x 25				
	0.4 x 8				
	0.4 x 12				
	0.4 x 16				
	0.4 x 21				
	0.4 x 23				
	0.4 x 25				
	0.4 x 30				
	0.4 x 35				
	0.4 x 42				
	0.5 x 8				
	0.5 x 25				
	0.5 x 35				
	0.5 x 42				



septodont

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	REF	Code GMDN <i>GMDN code</i>	Code EMDN <i>EMDN code</i>	Dossier Technique <i>Technical file</i>	Classification (Règle/ Rule)
Septoject XL	0.3 x 10	12740 Aiguille pour seringue dentaire, à usage unique <i>Dental syringe needle, single-use</i>	A010699	EUTF0008	6
	0.3 x 12				
	0.3 x 16				
	0.3 x 21				
	0.3 x 23				
	0.3 x 25				
	0.4 x 8				
	0.4 x 16				
	0.4 x 21				
	0.4 x 25				
Endosolv	0.4 x 30	45234 Solution d'élimination des matériaux d'obturation <i>Root canal filling-removal solution</i>	Q010199	EUTF0005	6
	0.4 x 35				
	0.4 x 42				
Alveogyl	283S	35573 Pansement parodontal clinique <i>Clinical periodontal dressing</i>	Q010304	EUTF0007	7