



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



DECLARATION DE CONFORMITE / DECLARATION OF CONFORMITY
(conformément à la Directive 93/42/CEE / according to Directive 93/42/EEC)

Nous/*We*,

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

fabricant, assurons et déclarons sous notre entière responsabilité que les dispositifs médicaux suivants satisfont 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.

manufacturer, assure and declare under our sole responsibility that the following medical devices meet the provisions of the Directive 93/42/EEC and French Public Health Code (Title I, Book II, Part V), its transcription into French law.

Dispositifs médicaux de classe I sous la responsabilité de SEPTODONT :
Medical devices of class I under SEPTODONT responsibility:

Voir la liste en Annexe / See list in Appendix

Ces dispositifs de classe I nécessitent l'intervention d'un organisme notifié pour l'évaluation de leur conformité au Règlement (UE) 2017/745. Ils bénéficient des dispositions transitoires définies à l'article 120 paragraphe 3 dudit Règlement (UE) 2017/745.

The conformity assessment procedure according to the Regulation (EU) 2017/745 of these class I medical devices requires the involvement of a Notified Body. Therefore they benefit from transitional provisions defined in Article 120 section 3 of the Regulation (EU) 2017/745.

Saint-Maur-des-Fossés,

Date / date: 25/05/2021

Kimty BUI-VAN,
Directeur AR International – Personne Responsable de veiller au Respect de la Réglementation
International RA Director – Person Responsible for Regulatory Compliance

ANNEXE / APPENDIX

NOM DU DISPOSITIF MEDICAL MEDICAL DEVICE NAME	REF	GMDN code	Règle/ Rule (Annexe IX/ Annex IX)	Dossier Technique Technical file
Plastalgin	294S	35863 – Alginate dental impression material	5	EUTF0016
Plastalgin Fast	238S	35863 – Alginate dental impression material	5	
Racegel - 1 seringue / syringe - 3 seringues / syringes	287S/1 287S/3	16352 – Gingival retraction kit	5	EUTF0011
Racestyptine Solution - 13 ml	196S/13	46423 – Gingival retraction solution	5	EUTF0010