



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*

Dispositif médical de classe III sous la responsabilité de SEPTODONT :
Medical device of class III under SEPTODONT responsibility:

BioRoot™ RCS
(REF: 245S-309S)

Catégorie du dispositif / *Device category :*

Technologie Biosilicate Active à usage dentaire / Active Biosilicate Technology for dental use
(Code EMDN : Q01010202 Code GMDN : 60510)

Classification du dispositif (Annexe IX de la Directive 93/42/CEE) / *Device classification (Annex IX of Directive 93/42/EEC) :*

Classe III – règle 8 / Class III – rule 8

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

This declaration is based on the following documents:

- Documentation technique (réf EUTF0002) démontrant que le dispositif satisfait aux exigences essentielles figurant à l'Annexe I de la Directive 93/42/CEE qui lui sont applicables.
Technical documentation (ref EUTF0002) demonstrating that the device meets the essential requirements set out in Annex I of Directive 93/42/EEC which apply to it.
- Attestation CE n° 18940 (date d'expiration : 21 Mai 2024 prolongée jusqu'au 31/12/2027 selon Règlement (EU) 2023/607) / d'approbation du système complet d'assurance qualité suivant l'Annexe II.3 de la Directive 93/42/CEE, délivrée par le GMED* (organisme notifié n° 0459)

EC Certificate n° 18940 (expiry date: May 21, 2024 extended to 31/12/2027 as per Regulation (EU) 2023/607) / of approval of full quality assurance system according to Annex II.3 of Directive 93/42/EEC, issued by GMED (notified body n° 0459).*



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

- Attestation CE n° 36633 (date d'expiration : 26 mai 2024 prolongée jusqu'au 31/12/2027 selon Règlement (EU) 2023/607) d'examen de la conception suivant l'Annexe II.4 de la Directive 93/42/CEE, délivrée par le GMED* (organisme notifié n° 0459)

EC Certificate n° 36633 (expiry date: May 26th, 2024 extended to 31/12/2027 as per Regulation (EU) 2023/607) of design examination according to Annex II.4 of Directive 93/42/EEC, issued by GMED (notified body n° 0459).*

* GMED – 1 rue Gaston Boissier – 75724 PARIS Cedex 15

Saint-Maur-des-Fossés,
Date / date: 31/10/2023


Kinty BUI-VAN
Person Responsible for Regulatory Compliance