

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:

Endomethasone N
(REF 149S/14
REF 149S/42)

Catégorie du dispositif / *Device category :*

Ciment dentaire à l'oxyde de zinc eugénol / Zinc oxide eugenol dental cement
(Code EMDN : Q01010202 Code GMDN : 62200)

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

Classe III – règle 13 / Class III – rule 13

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

This declaration is based on the following documents:

- Documentation technique (réf EUTF0001) 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 EUTF0001) 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° 9054 (date d'expiration : 26 mai 2024 prolongée jusqu'au 31 décembre 2027 selon 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 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).*
- Attestation CE n° 37495 (date d'expiration : 26 mai 2024 prolongée jusqu'au 31 décembre 2027 selon Règlement (EU) 2023/607) d'examen de type suivant l'Annexe III de la Directive 93/42/CEE, délivrée par le GMED* (organisme notifié n° 0459)
EC Certificate n° 37495 (expiry date: May 26th, 2024 extended to December 31st, 2027 as per Regulation (EU) 2023/607) of type examination according to Annex III of Directive 93/42/EEC, issued by GMED (notified body n° 0459).*

Saint-Maur-des-Fossés,

Date / date: 19/10/2023


Kimty Bui-Van
Person Responsible for Regulatory Compliance

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