

SOPRO Formulaire AQ-D70 Revision : A Date de révision : 25/05/2021 Processus de rattachement : PR-09	DECLARATION DE CONFORMITE UE EU DECLARATION OF CONFORMITY	Nom du/ des produit(s) : Device(s) name(s) : SOPRO 617 Intraoral camera SOPRO 717 First Intraoral camera SOPRO CARE Intraoral camera C50 Intraoral camera C20 Intraoral camera Mini Dock USB2/ Mini Dock U USB2 C50tips / Soprotips Intraoral Protective Sheaths	
	Revision	IMDRF/RPS WG/N9 link	GMED 720 RDM 0801-2 link
Document reference:	aq-d70_ DentCam&Access	05	1.12.07
Design file(s):	sd595V2 / sd717V2 / sd950 /sd750/ sd617hd / sdDUSB2 / sdDUUSB2/ sdAccesCamDent		

Les dispositifs médicaux relevant de la classe I (voir tableau A) selon l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 modifié par le Règlement (UE) 2020/561, sont conformes aux procédures d'évaluation de la conformité qui leurs sont applicables conformément à l'article 52 point 7 du Règlement :

- **Déclaration de conformité UE** selon l'annexe IV
- **Documentation technique** prévue aux annexes II et III

Medical devices falling within class I (see table A) according to annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 amended by Regulation (EU) 2020/561, comply with the conformity assessment procedures applicable to them in accordance with Article 52 point 7 of the Regulation:

- **EU declaration of conformity** according to annex IV
- **Technical documentation** set out in annexes II and III

Nous, SOPRO, fabricant avec le numéro d'enregistrement unique FR-MF-000000-833, déclarons sous notre seule responsabilité, que les dispositifs médicaux identifiés dans le Tableau A sont conformes aux Exigences Générales en matière de Sécurité et de Performances, énoncées à l'annexe I du Règlement (UE) 2017/745 modifiée par le Règlement (UE) 2020/561, aussi bien qu'aux dispositions du Code de la Santé Publique Français qui leurs sont applicables.

We, SOPRO, manufacturer with the single registration number FR-MF-000000-833, declare under our sole responsibility, that the medical devices identified in Table A are in compliance with the General Safety and Performance Requirement set out in annex I of the Regulation (EU) 2017/745 modified by the Regulation (EU) 2020/561, and to legal provisions of French Public Health Code, which are applicable.

La Ciotat,
Le 08/11/2024

Cachet de la Société
Stamp of the Company

Directeur Qualité et Affaires réglementaires
Quality and Regulatory Affairs Manager

Kim ROUAHI


acteon
SOPRO
 A Company of ACTEON Group

ZAC Athélia IV • Avenue des Genévriers
13705 LA CIOTAT cedex • FRANCE
Tél. +33 (0) 442 980 101

E-mail : info@acteongroup.com • www.acteongroup.com



SOPRO ■ A company of ACTEON Group
 ZAC Athélia IV ■ Avenue des Genévriers ■ 13705 LA CIOTAT cedex ■ FRANCE
 Tel. +33 (0) 442 980 101 ■ Fax. +33 (0) 442 717 690 ■ info@sopro.acteongroup.com
 S.A. au capital de 8 610 028 euros ■ R.C.S Marseille 310 558 770 ■ N° intracommunautaire FR 52 310 558 770

**Caring
People.
Improving
Lives**

C50 Intraoral camera	sd750	S_C50_XXXX	801337602782D0006CZ	Z11039010	CE	I	13	14/04/2022
		Caméra Intraorale (avec option fluorescence activée) <i>Intraoral camera (with fluorescence option enabled)</i> Et accessoires fournis : 4 C50TIPS, 20 protective sheaths, 1 support PAM <u>And provided accessories :</u> 4 C50TIPS, 20 protective sheaths, 1 handpiece holder.						
Avec option fluorescence activée : La caméra intraorale C50 avec l'option AIDE AU DIAGNOSTIC activée et ses accessoires indispensables tels que la gaine de protection à usage unique et les C50TIPS sont destinées : > comme caméra intraorale, pour visualiser des détails anatomiques invisibles à l'œil nu ou avec un miroir (grâce à son grossissement) en mode DAYLIGHT ou DAYLIGHT+. Ces modes permettent au dentiste de montrer la différence entre les soins « avant » et « après ». >pour aider au diagnostic des caries des puits et des fissures sur la face occlusale des dents en mode CARIO. >pour aider à voir la présence de plaque dentaire mais aussi à mettre en évidence les inflammations gingivales (limitées aux inflammations gingivales qui entraînent un saignement au sondage) en mode PERIO. >pour offrir au dentiste un outil pour une meilleure communication, motivation et éducation des patients qui prendront alors conscience de leur état de santé bucco-dentaire (tous modes). IMPORTANT : La caméra intra-orale C50 ne fournit pas de diagnostic mais constitue une aide au diagnostic en fournissant des informations supplémentaires pour compléter les observations visuelles, l'historique du patient et les informations provenant d'autres techniques de diagnostic. La caméra ne fournit pas de diagnostic. Le diagnostic après utilisation de la caméra est effectué par le dentiste. <i>With fluorescence option enabled:</i> C50 Intraoral Camera with the DIAGNOSTIC AID option enabled and its essential accessories such as single-use protection sheath and C50TIPS are intended: >as intraoral camera, to visualize anatomical details that are invisible to the naked eye or with a mirror (thanks to its magnification) in DAYLIGHT or DAYLIGHT+ mode. These modes allow the dentist to show difference between "before" and "after" care. >to aid in the diagnosis of pit and fissure caries on the occlusal side of the teeth in CARIO mode. >to aid to see the presence of dental plaque but also to highlight gingival inflammations (restricted to gingival inflammations which lead to bleeding upon probing) in PERIO mode. >to offer to the dentist a tool for an improved communication, motivation and education of the patients who will then become aware of their oral health condition (all modes). IMPORTANT: C50 Intraoral Camera does not provide diagnosis but constitutes a diagnostic aid by providing additional information to supplement visual observations, patient history, and information from other diagnostic techniques. The camera does not provide a diagnosis. Diagnosis after using the camera is performed by the dentist.								
C50 Intraoral camera D	sd750	S_C50_XXXX	801337602782D0006CZ	Z11039010	CE	I	13	14/04/2022
		Caméra Intraorale (avec option fluorescence désactivée) <i>Intraoral camera (with fluorescence option disabled)</i> Et accessoires fournis : 20 protective sheaths, 1 support PAM <u>And provided accessories :</u> 20 protective sheaths, 1 handpiece holder.						
Avec option fluorescence désactivée : La caméra intraorale C50 et sa gaine de protection à usage unique sont destinées à visualiser des détails anatomiques et pathologiques qui ne peuvent pas être vus à l'œil nu ou avec un miroir (grâce à son grossissement) en mode DAYLIGHT. Ce mode permet au dentiste de montrer la différence entre les soins « avant » et « après », ainsi que le contrôle de la pathologie et le post-traitement. La caméra intraorale C50 ne fournit pas de diagnostic. <i>With fluorescence option disabled:</i> C50 Intraoral camera and its single-use protective sheath is intended to visualize anatomical and pathological details that cannot be seen with the naked eye or with a mirror (thanks to its magnification) in DAYLIGHT mode. This mode allow the dentist to show difference between "before" and "after" care, as well as pathology control and post-treatment. C50 Intraoral Camera does not provide a diagnostic								



Nom du produit Device name	Dossier de conception / Design file	References Caractéristiques / Characteristics	Basic UDI-DI	CND	Validité certificat CE EC Certificate Validity	Classe Class	Règle de classification Classification rule	Déclaration initiale Initial declaration
Destination / Intended use								
C20 Intraoral camera	sd617hd	S_C20_XXXX Caméra Intraoral Intraoral camera Et accessoires fournis : 20 protective sheaths, 1 support PAM And provided accessories : 20 protective sheaths, 1 handpiece holder.	801337602782D0004CV	Z11039010	CE	I	13	08/11/2024
La caméra intraorale C20, avec sa gaine de protection à usage unique, est destinée à visualiser les détails anatomiques et pathologiques non visibles à l'œil nu, ainsi qu'au contrôle de la pathologie et au post-traitement. La caméra intraorale C20 ne fournit pas de diagnostic. C20 intraoral camera, with its single-use protective sheath are intended to visualize anatomical and pathological details that cannot be seen with the naked eye, as well as pathology control and post-treatment. C20 intraoral camera does not provide a diagnostic.								
SOPROCARE Intraoral camera	sd950	S_950_XXXX Caméra Intraoral Intraoral camera Et accessoires fournis : 4 SOPROTIPS, 10 protective sheaths, 1 support PAM And provided accessories : 4 SOPROTIPS, 10 protective sheaths, 1 handpiece holder.	801337602782D0006CZ	Z11039010	CE	I	13	01/06/2012
La caméra intraorale SOPROCARE avec ses accessoires indispensables tels que station d'accueil, gaine de protection à usage unique et SOPROTIPS est destinée : >en tant que caméra intraorale, à visualiser des détails anatomiques invisibles à l'œil nu ou avec un miroir (grâce à son grossissement) en mode DAYLIGHT. Ce mode permet au dentiste de montrer la différence entre les soins "avant" et "après". >à aider au diagnostic des caries des puits et fissures sur la face occlusale des dents en mode CARIO. >à aider à identifier la présence de plaque dentaire mais aussi à mettre en évidence les inflammations gingivales (restreintes aux inflammations gingivales qui entraînent un saignement au sondage) en mode PERIO. >à offrir au dentiste un outil pour une meilleure communication, motivation et éducation des patients qui prendront alors conscience de leur état de santé bucco-dentaire (mode PERIO). IMPORTANT : SOPROCARE ne fournit pas de diagnostic mais constitue une aide au diagnostic en fournissant des informations supplémentaires pour compléter les observations visuelles, l'historique du patient et les informations issues d'autres techniques de diagnostic. La caméra ne fournit pas de diagnostic. Le diagnostic après utilisation de la caméra est effectué par le dentiste. The SOPROCARE intraoral camera with its essential accessories such as docking station, single-use protective sheath and SOPROTIPS is intended: >as intraoral camera, to visualize anatomical details that are invisible to the naked eye or with a mirror (thanks to its magnification) in DAYLIGHT mode. This mode allows the dentist to show difference between "before" and "after" care. >to aid in the diagnosis of pit and fissure caries on the occlusal side of the teeth in CARIO mode. >to help identify the presence of dental plaque but also to highlight gingival inflammations (restricted to gingival inflammations which lead to bleeding upon probing) in PERIO mode. >to offer to the dentist a tool for an improved communication, motivation and education of the patients who will then become aware of their oral health condition (PERIO mode). IMPORTANT: SOPROCARE does not provide diagnosis but constitutes a diagnostic aid by providing additional information to supplement visual observations, patient history, and information from other diagnostic techniques. The camera does not provide a diagnosis. Diagnosis after using the camera is performed by the dentist.								
SOPRO 717 first Intraoral camera	sd717V2	S_717_01XX Caméra Intraoral Intraoral camera Et accessoires fournis : 10 protective sheaths, 1 support PAM And provided accessories : 10 protective sheaths, 1 handpiece holder	801337602782D0004CV	Z11039010	CE	I	13	03/10/2010
La caméra intraoral SOPRO 717 First, avec les accessoires essentiels tels que le Mini dock et la gaine de protection à usage unique, est destinée à visualiser des détails anatomiques et pathologiques invisibles à l'œil nu, ainsi que le contrôle et le post-traitement de la pathologie. SOPRO 717 First ne fournit pas de diagnostic. SOPRO 717 First intraoral camera, with the essential accessories such as docking station and single-use protective sheath, is intended to visualize anatomical and pathological details that cannot be seen with the naked eye, as well as pathology control and post-treatment. SOPRO 717 First do not provide a diagnostic.								



Nom du produit Device name	Dossier de conception / Design file	References	Basic UDI-DI	CND	Validité certificat CE EC Certificate Validity	Classe Class	Règle de classification Classification rule	Déclaration initiale Initial declaration
		Caractéristiques / Characteristics						
Destination / Intended use			801337602782D0004CV	Z11039010	CE	I	13	03/12/2007
SOPRO 617 Intraoral camera	sd595V2	S_617_XXXX						
		Caméra Intraoral Intraoral camera						
		Et accessoires fournis : 10 protective sheaths, 1 support PAM And provided accessories : 10 protective sheaths, 1 handpiece holder						
La caméra intraoral SOPRO 617, avec les accessoires essentiels tels que le Mini dock et la gaine de protection à usage unique, est destinée à visualiser des détails anatomiques et pathologiques invisibles à l'œil nu, ainsi que le contrôle et le post-traitement de la pathologie. SOPRO 617 ne fournit pas de diagnostic. SOPRO 617 intraoral camera, with the essential accessories such as docking station and single-use protective sheath, is intended to visualize anatomical and pathological details that cannot be seen with the naked eye, as well as pathology control and post-treatment. SOPRO 617 do not provide a diagnostic.			801337602782D0007D3	Q01999	CE	I	13	25/04/2018
Mini dock USB2	sdUSB2	S_717_16XX						
		Dock de connexion intégrable USB2 pour caméras intraorales SOPRO 617 / SOPRO 717 FIRST / SOPROCARE Built-in USB2 docking station for Intraoral cameras for SOPRO 617 / SOPRO 717 FIRST / SOPROCARE						
		Les caméras dentaires, avec les accessoires essentiels tels que le Mini dock et la gaine de protection à usage unique, sont destinées à visualiser des détails anatomiques et pathologiques invisibles à l'œil nu, ainsi que le contrôle et le post-traitement de la pathologie. Les caméras dentaires ne fournissent pas de diagnostic. Dental cameras, with the essential accessories such as docking station and single-use protective sheath, are intended to visualize anatomical and pathological details that cannot be seen with the naked eye, as well as pathology control and post-treatment. Dental cameras do not provide a diagnostic.						
Mini dock U USB2	sdUUSB2	S_717_17XX						
		Dock de connexion intégrable USB2 pour caméras intraorales SOPRO 617 / SOPRO 717 FIRST / SOPROCARE Built-in USB2 docking station for Intraoral cameras for SOPRO 617 / SOPRO 717 FIRST / SOPROCARE						
		Les caméras dentaires, avec les accessoires essentiels tels que le Mini dock et la gaine de protection à usage unique, sont destinées à visualiser des détails anatomiques et pathologiques invisibles à l'œil nu, ainsi que le contrôle et le post-traitement de la pathologie. Les caméras dentaires ne fournissent pas de diagnostic. Dental cameras, with the essential accessories such as docking station and single-use protective sheath, are intended to visualize anatomical and pathological details that cannot be seen with the naked eye, as well as pathology control and post-treatment. Dental cameras do not provide a diagnostic.	801337602782P0002GV	Q01999	CE	I	5	14/04/2022
C50TIPS	sdAccesCamDent	990314						
		Embout de protection Fluo intraoral pour caméra C50 Intraoral Tip for C50						
		Le C50TIP placé sur la tête de la caméra (elle-même protégée par le capot de protection) permet d'isoler la prise de vue image de la lumière extérieure. The C50TIP placed on the camera head (itself protected by the protective cover) allows to isolate image shooting from outside light						



SOPROTIPS	sdAccesCamDent	990135	801337602782P0002GV	Q01999	CE	I	5	29/03/2009
		Embout de protection Fluo intraoral pour caméras SOPROCARE Intraoral Tip for SOPROCARE						
Le SOPROTIPS placé sur la tête de la caméra (elle-même protégée par le sachet de protection) permet d'isoler la prise de vue image de la lumière extérieure. The SOPROTIPS placed on the camera head (itself protected by the protective sheaths) allows to isolate image shooting from outside light								
C50 Intraoral protective sheaths	sdAccesCamDent	403050	801337602782P0001GT	Q010599	CE	I	5	14/04/2022
		Sachets de protection intraoral pour C50 Intraoral protective sheaths for C50						
La gaine de protection à usage unique est destinée à être utilisée sur la tête de caméra comme protection hygiénique entre chaque patient. The single-use protective sheath is intended to be used on the camera head as a hygienic protection between each patient.								
SOPROCARE & SOPRO 717 FIRST intraoral protective sheaths	sdAccesCamDent	403017	801337602782P0001GT	Q010599	CE	I	5	29/03/2009
		Sachets de protection intraoral pour SOPROCARE et SOPRO 717 first Intraoral protective sheaths for SOPROCARE and SOPRO 717 first						
La gaine de protection à usage unique est destinée à être utilisée sur la tête de caméra comme protection hygiénique entre chaque patient. The single-use protective sheath is intended to be used on the camera head as a hygienic protection between each patient.								
SOPRO 617 Intraoral protective Sheaths	sdAccesCamDent	403023	801337602782P0001GT	Q010599	CE	I	5	03/12/2007
		Sachets de protection intraoral pour SOPRO 617 Intraoral protective Sheaths for SOPRO 617						
La gaine de protection à usage unique est destinée à être utilisée sur la tête de caméra comme protection hygiénique entre chaque patient. The single-use protective sheath is intended to be used on the camera head as a hygienic protection between each patient.								

Tableau A / Table A

Other Accessories for Dental cameras – Optional accessories - Not Medical devices	
Support PAM pour caméras dentaires Handpiece holder for Dental cameras	926063 Handpiece holder for SOPROCARE / SOPRO 717 First, SOPRO 617
Support PAM pour C50 Handpiece holder for C50	926093 Handpiece holder for C50



