



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

septodont

DECLARATION DE SYSTEM D'ASSEMBLAGE DECLARATION OF SYSTEM PACK

(conformément à l'article 12 de la Directive 93/42/CEE / according to Article 12 of Directive 93/42/EEC)

Nous/We,

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

déclare /state:

1. avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs, conformément aux instructions des fabricants, et que cet assemblage a été réalisé en suivant ces instructions,
having verified the mutual compatibility of the devices in accordance with the manufacturers' instructions and having carried out these operations in accordance with these instructions;
2. avoir effectué l'emballage du système et fourni aux utilisateurs les informations pertinentes pour une utilisation en toute sécurité, en reprenant les instructions pertinentes des fabricants,
having packaged the system and supplied relevant information to users for a safe use, incorporating relevant instructions from the manufacturers;
3. que toutes ces activités sont soumises aux méthodes appropriées de maîtrise et de contrôle interne.
that whole activity is subjected to appropriate methods of internal control and inspection

pour le système d'assemblage suivant / for the following system pack:

BioRoot™ RCS (REF 245S-309S)* + Cuillère doseuse / Measuring spoon (ref 31105)**

Fabricant / Manufacturer:

*BioRoot™ RCS: SEPTODONT - 58, Rue du Pont de Créteil - 94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex - France

**Cuillère doseuse / Measuring spoon: STI PLASTICS - 62 Chemin des Plantées - 38160 Saint Marcellin - France

Voir les déclarations CE de conformité en annexe de / See EC declarations of conformity in appendix of:

- BioRoot™ RCS (QA.QAC.00005/01),
- STIPLASTICS (01/09/2020).

Saint-Maur-des-Fossés,
Date / date: 10/11/2020


Anne LECOQ
Directeur AQ Corporate – Pharmacien Responsable
Corporate QA Director – Pharmacist Responsible

QA.QAC.00004/01 (remplace/replace QA.QAC.00004/00)

S.A.S au capital de 13 600 000 € - T.V.A. Intracom FR 95 552 139 677 - RCS Créteil : 552 139 677 - A.P.E. 2120 Z



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 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.

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.

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 GMDN : 36095)

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 la conformité de ces produits aux exigences essentielles suivant l'Annexe I de la Directive 93/42/CEE.

Technical documentation (ref EUTF0002) demonstrating the conformity of these products to the essential requirements according to Annex I of Directive 93/42/EEC.

- Attestation CE n° 18940 (date d'expiration : 26 mai 2024) d'approbation du Système Complet d'Assurance Qualité suivant l'Annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE délivrée par le GMED* (Organisme notifié n°0459).

EC Certificate n° 18940 (expiry date: May 26th, 2024) for the approval of full Quality Assurance System according to Annex II excluding section 4 of Directive 93/42/EEC issued by GMED (Notified body n°0459).*

- Attestation CE n° 36633 (date d'expiration : 26 mai 2024) 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) of design examination according to Annex II.4. of Directive 93/42/EEC, issued by GMED (notified body n° 0459).*

Saint-Maur-des-Fossés,

Date / *date:* 10/11/2020


Anne LECOQ,
Directeur AQ Corporate – Pharmacien Responsable
Corporate QA Director – Pharmacist Responsible

* LNE/GMED – 1 rue Gaston Boissier – 75724 PARIS Cedex 15
QA.QAC.00005/01 (remplace/replace QA.QAC.00005/00)



Déclaration CE de conformité EC Declaration of Conformity

Conformément à l'annexe VII du Livre V bis du Code de la Santé Publique
(Annexe V et VII de la Directive 93/42/ CEE)

*In accordance with Annex VII of Book V bis of the French Public Health Code
(Annex V and VII of Directive 93/42/EEC)*

Description du dispositif médical : Systèmes doseurs de types cuillères, gobelets et compte-gouttes à l'état non stérile
Classe du dispositif médical : classe Im

Description of the medical device: Dosing systems such as spoons, cups and droppers at non sterile state
Medical device class: class Im

Nous, Stiplastics, 62 Chemin des Plantées - 38160 Saint Marcellin - France, assurons que les dispositifs médicaux cités en annexe appartiennent à la classe Im selon la classification de l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE. Ils satisfont aux dispositions du Livre V bis de la santé publique qui leur sont applicables et aux obligations du point 5 de l'annexe VII et de l'annexe V, ainsi qu'aux exigences essentielles de l'annexe I de la Directive 93/42/CEE.

Nous possédons le dossier technique :

- N° ID26815 pour les systèmes doseurs de types cuillères et gobelets
- N° ID41741 pour les systèmes doseurs de types compte-gouttes

La fabrication de ces dispositifs est faite au sein d'un système de management de la qualité ISO 13485, certifié par le GMED. Certificat n° 7610.

L'entreprise possède l'attestation CE n° 7611 délivrés par le GMED.

We, Stiplastics, 62 Chemin des Plantées - 38160 Saint Marcellin - France, assure that the medical devices listed in the appendix belong to the class Im according to the classification of annex IX of the Directive 93/42/EEC. They comply with the provisions of Book V bis of French Public Health Code applicable to them and the obligations of point 5 of Annex VII and Annex V, as well as the essential requirements of Annex I of Directive 93/42/EEC. We have the technical file:

- N° ID26815 for spoon and cup type dosing systems*
- No. ID41741 for dropper-type dosing systems*

These devices are manufactured under an ISO 13485 quality management system, certified by GMED. Certificate No. 7610.

The company has the CE certificate n° 7611 issued by the GMED.

Saint Marcellin, le 01 septembre 2020
Saint Marcellin, September 1st, 2020

Michel Albertin
Head of SGH Quality & Regulatory Department



Déclaration CE de conformité EC Declaration of Conformity

Liste cuillère doseuse / Dosing spoon list

Référence Reference	Désignation du dispositif Device designation	Classe du DM DM class
31002	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31005	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31102	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31103	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31104	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31105	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31106	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31107	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31204	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31210	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31302	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31303	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31304	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31305	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31306	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31307	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31320	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31400	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31410	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31411	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im

SAS au capital de 193 522 € - R.C. Grenoble 1985B00512 - Siret 333 321 818 00014 - APE 2229A - Identification FR 32 333 321 818 - Code APF 2229A



Déclaration CE de conformité
EC Declaration of Conformity

Liste cuillère doseuse / Dosing spoon list

Référence Reference	Désignation du dispositif Device designation	Classe du DM DM class
31412	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31413	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31414	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31415	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31416	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31417	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31418	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31420	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31421	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31422	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31423	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31424	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31425	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31426	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
31427	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
94922	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
BMS001	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
BMS002	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
FAMA001	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
HEIN001	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
ILKO001	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im

SAS au capital de 193 522 € - R.C. Grenoble 1985B00512 - Siret 333 321 818 00036 - N° identification FR 32 333 321 818 - Code APE 2229A



Déclaration CE de conformité
EC Declaration of Conformity

Liste cuillère doseuse / Dosing spoon list

Référence Reference	Désignation du dispositif Device designation	Classe du DM DM class
LUCA001	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
LUCA002	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
LUCA003	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
LUCA005	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
NATT001	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
ORPH017	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
ORPH0255	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
ORPH17	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
PATH001	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
REXO001	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
SAN003	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
SEPT001	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
STI012	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
STI024	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im
XAMP001	Cuillère doseuse Dosing spoon	Im

Saint Marcellin, le 01 septembre 2020
 Saint Marcellin, September 1st, 2020

Michel Albertin
 Head of SGH Quality & Regulatory Department

SAS au capital de 193 522 € - R.C. Grenoble 1985B00512 - Siret 333 321 818 00036 - N° identification FR 32 333 321 818 - Code APE 2229A



Déclaration CE de conformité
EC Declaration of Conformity

Liste Gobelet doseur / Dosing cup list

Référence Reference	Désignation du dispositif Device designation	Classe du DM DM class
32700	Gobelet doseur Dosing cup	Im
32701	Gobelet doseur Dosing cup	Im
32702	Gobelet doseur Dosing cup	Im
32800	Gobelet doseur Dosing cup	Im
32800	Gobelet doseur Dosing cup	Im
32801	Gobelet doseur Dosing cup	Im
32802	Gobelet doseur Dosing cup	Im
32810	Gobelet doseur Dosing cup	Im
32811	Gobelet doseur Dosing cup	Im
32812	Gobelet doseur Dosing cup	Im
32820	Gobelet doseur Dosing cup	Im
32830	Gobelet doseur Dosing cup	Im
32840	Gobelet doseur Dosing cup	Im
32850	Gobelet doseur Dosing cup	Im
210220001	Gobelet doseur Dosing cup	Im
32800PP38	Gobelet doseur Dosing cup	Im
BROC001	Gobelet doseur Dosing cup	Im
ELAI001	Gobelet doseur Dosing cup	Im
H2PH001 000100	Gobelet doseur Dosing cup	Im
H2PH001 ACY200	Gobelet doseur Dosing cup	Im

SAS au capital de 193 522 € - R.C. Grenoble 1985B00512 - Siret 333 321 818 - Identification FR 32 333 321 818 - Code APE 2229A

1/2



Déclaration CE de conformité
EC Declaration of Conformity

Liste Gobelet doseur / Dosing cup list

Référence Reference	Désignation du dispositif Device designation	Classe du DM DM class
HELL001	Gobelet doseur Dosing cup	Im
KREW001	Gobelet doseur Dosing cup	Im
PHYT002	Gobelet doseur Dosing cup	Im
STI029	Gobelet doseur Dosing cup	Im
STI032	Gobelet doseur Dosing cup	Im
STI035	Gobelet doseur Dosing cup	Im
STI036	Gobelet doseur Dosing cup	Im
STI039	Gobelet doseur Dosing cup	Im
STI042	Gobelet doseur Dosing cup	Im
STI044	Gobelet doseur Dosing cup	Im
VERB001	Gobelet doseur Dosing cup	Im

Saint Marcellin, le 01 septembre 2020

Saint Marcellin, September 1st, 2020

Michel Albertin
 Head of SGH Quality & Regulatory Department

2/2