



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 SYSTEME 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 packs:

- **Biodentine™ (5 doses – REF: 245S-246S/5)\* + Spatule pour composite à usage unique / Single-use composite mixing spatula (REF: PL-CED-COMSPA-5)\*\***
- **Biodentine™ (15 doses – REF: 245S-246S/15)\* + Spatule pour composite à usage unique / Single-use composite mixing spatula (REF: PL-CED-COMSPA)\*\***

Fabricant / Manufacturer:

\*Biodentine™: SEPTODONT – 58 rue du Pont de Créteil – 94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex – France

\*\*Spatule pour composite à usage unique / Single-use composite mixing spatula : MEDISTOCK – Rue du Carreau – 69960 Corbas – France

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

- Biodentine™ (QA.QAC.00092/02),
- MEDISTOCK (20/02/2018)

Saint-Maur-des-Fossés,

Date: 04/12/2020

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



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:*

**Biodentine™**  
(5 doses - REF 245S-246S/5)  
(15 doses - REF 245S-246S/15)

Catégorie du dispositif / *Device category :*

**Technologie Biosilicate Active à usage dentaire / *Active Biosilicate Technology for dental use***  
(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 (DTE III-BIOD-07) 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 (DTE III-BIOD-07) 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 : 26 mai 2024) 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 26<sup>th</sup>, 2024) of approval of full quality assurance system according to Annex II.3. of Directive 93/42/EEC, issued by GMED\* (notified body n° 0459).*
- Attestation CE n° 17618 (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° 17618 (expiry date: May 26<sup>th</sup>, 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: 04/12/2020

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

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

**La société**  
*The company***MEDISTOCK**  
Rue du Carreau  
69960 CORBAS  
France

Assure et Déclare que les produits suivants sont conformes aux exigences essentielles de la Directive Médicale 93/42/CE avec les amendements associés, y compris la directive 2007/47/CE:

*Certifies and Declares that the following products comply with the essential requirements of the Medical Directive 93/42/CE with associated amendments, including directive 2007/47/EC:*

Produits / <i>Products</i>	Référence / <i>Model number</i>
Spatule pour composite à usage unique / <i>Single use composite mixing spatula</i>	<b>PL-CED-COMSPA PL-CED-COMSPA-5</b>

Classification : Classe I, règle 1, selon annexe IX  
*Class I, rule 1 according to annex IX*

Procédure d'évaluation: Annexe VII,  
*Evaluation procedure Annex VII*

Date/Dated : **20/02/2018**

Responsable Qualité : **Jean Philippe Bui**

