



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 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 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.

Hemocollagene (REF 243S)

Catégorie du dispositif / Device category :

**Eponge hémostatique / Haemostatic sponge
(Code GMDN : 47201)**

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

Classe III – règle 17 / Class III – rule 17

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

This declaration is based on the following documents:

- Documentation technique (réf DTE III-Hemo-02) 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 DTE III-Hemo-02) 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°18939 (date d'expiration : 26 mai 2024) d'approbation du Système Qualité de la Production suivant l'Annexe V de la directive 93/42/CEE, délivrée par le GMED* (organisme notifié n°0459)
EC Certificate n°18939 (expiry date: May 26th, 2024) of approval of Production Quality Assurance System according to Annex V of Directive 93/42/EEC, issued by GMED (notified body n°0459).*
- Attestation CE n°8853 (date d'expiration : 21 août 2023) d'examen de type suivant l'Annexe III de la Directive 93/42/CEE et l'Annexe I du Règlement (UE) N°722/2012, délivrée par le GMED* (organisme notifié n°0459)
EC Certificate n°8853 (expiry date: August 21th, 2023) of type examination according to Annex III of Directive 93/42/EEC and Annex I of Regulation (EU) N°722/2012, issued by GMED (notified body n°0459).*

Saint-Maur-des-Fossés,

Date / date: 04/09/2024

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

* LNE/GMED – 1, rue Gaston Boissier – 75724 Paris Cedex 15

QA.QAC.00007/01 (remplace/replace QA.QAC.00007/00)