



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 les dispositifs médicaux de classe IIa listés en annexe satisfont 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 Class IIa medical devices listed in appendix meet the provisions of the Directive 93/42/EEC and French Public Health Code (Title I, Book II, Part V), its transcription into French law.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants:

This declaration is based on the following documents:

- Documentation technique (voir références en annexe) démontrant la conformité de ces produits aux exigences essentielles suivant l'Annexe I de la Directive 93/42/CEE,
Technical documentation (see references in appendix) demonstrating the conformity of these products to the essential requirements according to Annex I of Directive 93/42/EEC,
- Attestation CE N° 9054 (date d'expiration : 26 mai 2024) d'approbation du Système d'Assurance 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) for the approval of Production Quality Assurance System according to Annex V.3 of Directive 93/42/EEC issued by GMED (Notified body n°0459).*

Saint Maur,
Date : 11/02/2021

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

*GMED – 1 rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15

ANNEXE / APPENDIX

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>		REF	Code GMDN <i>GMDN code</i>	Dossier Technique <i>Technical file</i>	Classification (Règle/ Rule)
Badiject XL	0.3 x 10	335SB/0.3x10	12740 Aiguille pour seringue dentaire, à usage unique <i>Dental syringe needle, single-use</i>	EUTF0008	6
	0.3 x 12	335SB/0.3x12			
	0.3 x 16	335SB/0.3x16			
	0.3 x 21	335SB/0.3x21			
	0.3 x 23	335SB/0.3x23			
	0.3 x 25	335SB/0.3x25			
	0.4 x 8	335SB/0.4x08			
	0.4 x 16	335SB/0.4x16			
	0.4 x 21	335SB/0.4x21			
	0.4 x 25	335SB/0.4x25			
	0.4 x 30	335SB/0.4x30			
	0.4 x 35	335SB/0.4x35			
Canal +	0.4 x 42	335SB/0.4x42			
		114S	45233 Matériau facilitant l'alésage endodontique <i>Endodontic reaming aid material</i>	DTE IIa CANAL 06	6
Cimpat Rose	25g	122S/25	38778 Matériau d'obturation dentaire temporaire <i>Temporary dental filling material</i>	DTE IIa CIMPA 07	7
	6 x 25g	122S/6x25			
Guttasolv		249S	45234 Solution d'élimination des matériaux d'obturation dans les canaux radiculaires <i>Root canal filling-removal solution</i>	DTE IIa GUTTA 52	6
Hydrol	45 ml	166S/45	34524 Solution de nettoyage dentaire <i>Dental tooth-cleansing solution</i>	EUTF004	6
	250 ml	166S/250			
Largal ultra	13 ml	169S/13	45233 Matériau facilitant l'alésage endodontique <i>Endodontic reaming aid material</i>	DTE IIa LARGA 26	6
	125 ml	169S/125			

QA.QAC.00008/01 (remplace/replace QA.QAC.00008/00)

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>		REF	Code GMDN <i>GMDN code</i>	Dossier Technique <i>Technical file</i>	Classification (Règle/ Rule)
Septoject Evolution	0.3 x 9	334S/0.3x09	12740 Aiguille pour seringue dentaire, à usage unique <i>Dental syringe needle, single-use</i>	EUTF0008	6
	0.3 x 16	334S/0.3x16			
	0.3 x 25	334S/0.3x25			
	0.4 x 9	334S/0.4x09			
	0.4 x 16	334S/0.4x16			
	0.4 x 25	334S/0.4x25			
	0.3 x 8	333S/0.3x0			
Septoject	0.3 x 10	333S/0.3x10	12740 Aiguille pour seringue dentaire, à usage unique <i>Dental syringe needle, single-use</i>	EUTF0008	6
	0.3 x 12	333S/0.3x12			
	0.3 x 16	333S/0.3x16			
	0.3 x 21	333S/0.3x21			
	0.3 x 23	333S/0.3x23			
	0.3 x 25	333S/0.3x25			
	0.4 x 8	333S/0.4x08			
	0.4 x 12	333S/0.4x12			
	0.4 x 16	333S/0.4x16			
	0.4 x 21	333S/0.4x21			
	0.4 x 23	333S/0.4x23			
	0.4 x 25	333S/0.4x25			
	0.4 x 30	333S/0.4x30			
	0.4 x 35	333S/0.4x35			
	0.4 x 42	333S/0.4x42			
	0.5 x 8	333S/0.5x08			
	0.5 x 25	333S/0.5x25			
	0.5 x 35	333S/0.5x35			
	0.5 x 42	333S/0.5x42			

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	REF	Code GMDN <i>GMDN code</i>	Dossier Technique <i>Technical file</i>	Classification <i>(Règle/ Rule)</i>
Septoject XL	0.3 x 10	12740 Aiguille pour seringue dentaire, à usage unique <i>Dental syringe needle, single-use</i>	EUTF0008	6
	0.3 x 12			
	0.3 x 16			
	0.3 x 21			
	0.3 x 23			
	0.3 x 25			
	0.4 x 8			
	0.4 x 16			
	0.4 x 21			
	0.4 x 25			
	0.4 x 30			
	0.4 x 35			
	0.4 x 42			
Septo-pack	282S	35573 Pansement parodontal <i>Periodontal dressing</i>	DTE IIa SEPPA 40	7
Endosolv	279S	45234 Solution d'élimination des matériaux d'obturation <i>Root canal filling-removal solution</i>	EUTF0005	6
Alveogyl	283S	35573 Pansement parodontal <i>Clinical periodontal dressing</i>	EUTF0007	7