



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 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,

Ultra Safety Plus Twist Part B
(REF : 346S)
(GMDN: 64304)

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

Classe Is – règle 1 / Class Is – rule 1

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants:

This declaration is based on the following documents:

- Documentation technique (DTE Is-USPTB 22) démontrant la conformité de ces produits aux exigences essentielles suivant l'Annexe I de la Directive 93/42/CEE,
Technical documentation (DTE Is-USPTB 22) demonstrating the conformity of these products to the essential requirements according to Annex I of Directive 93/42/EEC,
- Attestation CE N° 36785 (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° 36785 (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-des-Fossés,

Date : 28/03/20

Anne LECOQ

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

* limité aux seuls aspects de la fabrication liée à l'obtention et au maintien de l'état stérile / *only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions*

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