

## **ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE**

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ Approval of full Quality Assurance System

**ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux**

*ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices*

**Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis**

*For class III devices, a EC design certificate is required*

**Fabricant / Manufacturer**

**SEPTODONT**

**58 rue du Pont de Créteil**

**94107 SAINT MAUR DES FOSSES CEDEX FRANCE**

**Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category**

**Technologie Biosilicate Active à usage dentaire.**

*Active Biosilicate Technology for professional dental use.*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 37147**

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600936 - P600252, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.**


*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600936 - P600252, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.*

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

**Début de validité / Effective date : April 7th, 2021 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)**

Doc. Signed by:  
  
EF36BDA9BAA04A3...

**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**

**Ce document complémentaire GMED n° 37147 rev. 2 atteste de la validité du certificat CE n° 18940 rev. 13 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document N° 37147 rev. 2 attests to the validity of CE certificate n° 18940 rev. 13 with regard to the information listed below.*

**Fabricant / Manufacturer:**

**SEPTODONT**  
58 rue du Pont de Créteil  
94107 SAINT MAUR DES FOSSES  
FRANCE

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

Réf commerciale du dispositif <i>ou code article</i>	Classe du DM
BIODENTINE™	III
BioRoot™ RCS	III

**Sites couverts et Activités / Locations and Activities**

✚ 58, Rue du Pont de Créteil - 94107 SAINT MAUR DES FOSSES CEDEX – France :  
Headquarters, manufacturing

✚ 58, Rue du Pont de Créteil - 94100 SAINT MAUR DES FOSSES – France :  
Manufacturing

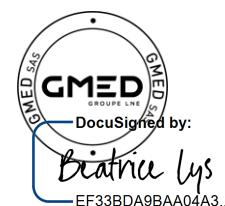
✚ 103-105 avenue Beaurepaire - 94100 SAINT MAUR DES FOSSES – France :  
Design

✚ 127 boulevard Diderot 75012 PARIS – France :  
Management, IT corporate, Marketing Corporate, European sales, communication, Regulatory affairs, vigilances, medical affairs

✚ 4 rue Ambroise Croizat – 77183 CROISSY BEAUBOURG – France :  
Warehouse, distribution, France and export customer services France, customer complaints, communication

**GMED 0459**

GMED - 37147 rev. 2  
Modifie le document n° 37147 rev. 1



**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
Technical Director

### Modifications / Modifications

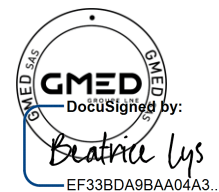
**Identification des modifications apportées au certificat CE n° 18940 rev. 13 :***Identification of the modifications made to the CE certificate n° 18940 rev. 13:*

<b>Modifications / Modifications</b>	<b>Dossier(s) / File(s) N°</b>	<b>Date / Date</b>
<b>Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification</b> <i>New file reference in the framework of the maintenance of the certification</i>	<b>P603711</b>	<b>27/01/2022</b> <i>01/27/2022</i>

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------

GMED - 37147 rev. 2

Modifie le document n° 37147 rev. 1



**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**