



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 : 38770)

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 26th, 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 26th, 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: 21/05/2020

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

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