



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 IIa sous la responsabilité de SEPTODONT :
Medical device of class IIa under SEPTODONT responsibility:

Endomethasone Liquid (REF 150S)

Code GMDN : 62200 Ciment dentaire à l'oxyde de zinc eugéno / Zinc oxide eugenol dental cement

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

Classe IIa – règle 8 / Class IIa – rule 8

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

This declaration is based on the following documents:

- Documentation technique (réf EUTF0003) démontrant la conformité de ces produits aux exigences essentielles suivant l'Annexe I de la Directive 93/42/CEE.
Technical documentation (ref EUTF0003) 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 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) of approval of production quality assurance according to Annex V.3. of Directive 93/42/EEC, issued by GMED (notified body n° 0459).*

Saint-Maur-des-Fossés,

Date / date: 17/05/2022

Kinty BUI-VAN,
Person Responsible for Regulatory Compliance

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