

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

94100 SAINT MAUR DES FOSSES FRANCE

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

Dispositifs non injectables, à usage professionnel dentaire, stériles et non stériles.

Non injectable medical devices, for professional dental use, sterile and non sterile.

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P117153-R, 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.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P117153-R, 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 10th, 2014 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : April 9th, 2017 (included)



**For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director**

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits et/ou déclaration CE de conformité authentifiées (3 pages) par le LNE/G-MED les 26 juillet 2013 et 05 novembre 2012 /

The products covered by this certificate are listed on the manufacturer's list of products and/or EC declaration of conformity (3 pages) authenticated by LNE/G-MED on July 26, 2013, and November 5, 2012.

Identification des sites et activités / Identification of locations and activities

- **58 rue du Pont de Créteil – 94100 SAINT-MAUR DES FOSSES - France :**
Siège social, Responsable de la mise sur le marché / Headquarters, Legal manufacturer
- **105 avenue Beaurepaire – 94100 SAINT-MAUR DES FOSSES – France :**
Affaires réglementaires, vigilance / Regulatory affairs, vigilance
- **Rue de la Scierie – ZA du marais – 94370 SUCY EN BRIE – France :**
Stockage, distribution, service client France, réclamation clients / Warehouse, distribution, customer services France, customer complaints



LNE/G-MED

0459

For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012

ADD



septodont

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

Attestation CE N° 8297 / EC Attestation N°8297
(Annexe II.3 Directive 93/42/CEE / Annex II.3 Directive 93/42/EEC)

Liste des Dispositifs médicaux de Classe IIa
List of Class IIa Medical Devices

Annule et remplace la liste authentifiée le 5 Novembre 2012
Supersedes authenticated list of November 5, 2012

NOM COMMERCIAL / BRAND NAME	DESCRIPTION
ADHERENCE SELF-ETCH DC	Kit matériau dentaire, composite de restauration <i>Dental material kit, composite restorative</i>
ALVEOXYL	Pansement alvéolaire hémostatique <i>Haemostatic alveolar dressing</i>
COMPOFILL ULTRA HYBRIDE	Matériau dentaire, obturation/restauration à base de polymère <i>Dental material, filling/restorative, polymer based</i>
COMPOLUX (seringue/syringe)	Kit matériau dentaire, composite de restauration <i>Dental material kit, composite restorative</i>
COMPOLUX MOIGNONS	Kit matériau dentaire, composite de restauration <i>Dental material kit, composite restorative</i>
COMPOLUX MOLAIRE	Kit matériau dentaire, composite de restauration <i>Dental material kit, composite restorative</i>
DETARTRINE POUDRE/POWDER	Agent de polissage, abrasif, cavité orale <i>Polishing agent, abrasive, oral cavity</i>
DICABOND	Adhésif dentinaire <i>Adhesive, dentine</i>
ENDOPEROX Poudre/Powder KIT ENDOPEROX	Agent de blanchiment dentaire <i>Dental bleaching agent</i>
ENDOMETHASONE SP	Matériau dentaire, ciment d'obturation canalaire <i>Dental material, root canal sealer</i>
IMAGE MICROHYBRID COMPOSITE	Matériau dentaire, obturation/restauration à base de polymère <i>Dental material, filling/restorative, polymer based</i>
IMAGE FLOWABLE COMPOSITE	Kit matériau dentaire, composite de restauration <i>Dental material kit, composite restorative</i>
IMAGE MICROHYBRID COMPOSITE KIT	Kit matériau dentaire, composite de restauration <i>Dental material kit, composite restorative</i>
IMAGE SINGLE COMPONENT BOND	Adhésif dentaire à base de polymère <i>Dental bonding agent, polymer based</i>

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE
est valide pour les dispositifs médicaux décrits

LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate
is valid for the medical devices listed

25 III 2013

LISTEDMIIa/Annexe II.3/S/12

Marquage CEListellaG-MedSEPTODONT

Annexe II [version Juillet 2013] - annule et remplace version Octobre 2012 [page 1/2]

S.A.S au capital de 3 139 560 € - T.V.A. Intracom FR 95 552 139 677 - RCS Créteil : 552 139 677 - A.P.E. 2120 Z



Attestation N° 8297 (Annexe II.3)

Dispositifs Médicaux classe IIa
Medical devices Class IIa

NOM COMMERCIAL / BRAND NAME	DESCRIPTION
IMAGE SEALANT KIT	Kit matériau dentaire, composite de restauration <i>Dental material kit, composite restorative</i>
IMAGE ETCH GEL	Composite de mordantage dentaire <i>Dental etching composite</i>
INSTRUMENTATION MECANISEE (GAMME TECHNO)	Instruments à main / rotatifs <i>Hand / rotary instruments</i>
N'DURANCE DIMER CORE	Matériau dentaire, reconstitution corono-radulaire <i>Dental material, core build-up</i>
PROVICROWN (cartouche / cartridge)	Couronne/bridge temporaire à base de polymère <i>Crown/bridge, temporary, polymer based</i>
SECURALLOY capsules SEPTALLOY NG 50 capsules SEPTALLOY NG 70 capsules	Amalgame dentaire, capsules <i>Dental amalgam, capsules</i>
SEPTALLOY NG 50 poudre / Powder SEPTALLOY NG 70 poudre / Powder	Amalgame dentaire, poudre (hors France) <i>Dental amalgam, powder (excepted France)</i>
SEPTOJECT SEPTOJECT XL SEPTOJECT Evolution	Aiguilles dentaires <i>Needle, dental</i>
UNIBOND	Adhésif dentinaire <i>Adhesive, dentine</i>
VAPOSEPT	Désinfectant dentaire <i>Disinfectant dental</i>

Saint Maur,
23 Juillet 2013 / July 23, 2013

Frédéric BURGER
Directeur Affaires Réglementaires Internationales
International Regulatory Affairs Director

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE
est valide pour les dispositifs médicaux décrits
LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate
is valid for the medical devices listed

25 JUL. 2013