

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 amendée par la Directive 2007/47/CE
according to Directive 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/CE)

Je soussigné, Paul Louis GAYREL, Directeur Compliance des :
I, the undersigned, Paul Louis GAYREL, the Compliance Director of:

Laboratoires SEPTODONT
58, Rue du Pont de Créteil
94107 SAINT MAUR DES FOSSES Cédex - FRANCE

déclare sous notre entière responsabilité le produit suivant :
declare on our full responsibility the following product :

Substitut dentinaire BIODENTINE / Dentine substitute BIODENTINE

Catégorie du dispositif / *Device category:*

Technologie Biosilicate Active à usage dentaire / Active Biosilicate Technology for dental use
(Code GMDN : 11150)

Conformément aux dispositions du CSP (Code de la Santé Publique / Titre I, Livre II, Partie V) (transposition dans le droit français de la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993), ce dispositif médical appartient à la classe III – règle 8.

According to the provisions of the CSP (French Code of Public Health / Title I, Book II, Part V) (transposition of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 in the French legislation), this medical device is classified as class III – rule 8.


Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

This declaration is based on the following documents :

- Documentation technique (réf DTE III-07) démontrant la conformité de ce produit aux exigences essentielles suivant l'Annexe I de la Directive 93/42/CEE.
Technical documentation (ref DTE III-07) which certifies the conformity of this product to the essential requirements according to Annex I of Directive 93/42/EEC.
- Attestation CE n° 8297 d'examen de la conception suivant l'Annexe II.3. de la Directive 93/42/CEE, délivrée par le G-Med (organisme notifié n° 0459)
EC Certificate n° 8297 of design examination according to Annex II.3. of Directive 93/42/EEC, issued by G-Med (notified body n° 0459).
- Attestation CE n° 17618 d'examen de la conception suivant l'Annexe II.4. de la Directive 93/42/CEE, délivrée par le G-Med (organisme notifié n° 0459)
EC Certificate n° 17618 of design examination according to Annex II.4. of Directive 93/42/EEC, issued by G-Med (notified body n° 0459).

Saint Maur,

Date : 22 Mars 2010 / March, 22th 2010


Paul Louis GAYREL
Directeur Compliance / Compliance Director

Septodont
58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint- Maur-des-Fossés Cedex
Tel. : +33 (0)1 49 76 70 00
Faks. +33 (0)1 48 85 54 01
www.septodont.com

Vertimas iš anglų kalbos

CE

ATITIKTIES DEKLARACIJA

(pagal Direktyvą 93/42/EEB, su pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/47/BE)

Aš, toliau pasirašęs Paul Louis GAYREL,

Laboratoires SEPTODONT
58, Rue du Pont de Créteil
94107 SAINT MAUR DES FOSSES Cédex – PRANCŪZIJA

atitikties direktorius, pareiškiu, kad prisiimame visą atsakomybę dėl šio produkto:
Dentino pakaitalas BIODENTINE

Įrenginio kategorija:

Aktyvaus biosiciliko technologija, skirta dantų gydymui
(Kodas GMDN: 11150)

Remiantis CSP (Prancūzijos visuomenės sveikatos kodeksas, I skyrius, II tomas, V dalis)
(1993 m. birželio 14 d. Direktyvos 93/42/EEB pritaikymas Prancūzijos įstatymuose), pagal 8
nuostatą šis medicininis įrenginys klasifikuojamas kaip III klasės.

Ši deklaracija paremta toliau pateiktais dokumentais:

- Techninė dokumentacija (nuorod. DTE III-07), kuria patvirtinama, kad šis produktas atitinka pagrindinius reikalavimus, išdėstytus Direktyvos 93/42/EEB I priede.
- EB konstrukcijos patikrinimo sertifikatas Nr. 8297 pagal Direktyvos 93/42/EEB II.3 priedą, išduotas „G-med“ (notifikuotosios įstaigos Nr. 0459).
- EB konstrukcijos patikrinimo sertifikatas Nr. 17618 pagal Direktyvos 93/42/EEB II.4 priedą, išduotas „G-med“ (notifikuotosios įstaigos Nr. 0459).

Saint Maur, 2010 m. kovo 22 d.

/parašas/

Paul Louis GAYREL
Atitikties direktorius

M:\Affaires réglementaires\Marquage CE\CLASSIII\DECLARATION CE\Conformite 2007-47-CE\SEPTODONT\BIODENTINE_03.2010.doc
01 versija – 2010 m. kovas (anuliuoja ir pakeičia 2009 m. gruodžio pirmąją versiją)

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

2011 m. spalio 7 d.

Į lietuvių kalbą išvertė UAB „Skrivanek vertimų biuras“ vertėja Teresa Skočinska, kuri yra supažindinta su baudžiamąja atsakomybe pagal Lietuvos Respublikos baudžiamojo kodekso 235 straipsnį. Šis dokumentas, kuris yra vertimas iš anglų kalbos į lietuvių kalbą, yra ortografiškai teisingas ir perteikia teksto originalo esmę.

UAB „Skrivanek vertimų biuras“, Švitrigailos g. 11B, Vilnius, tel. (5) 2121640, faks. (5) 2609551.

Teresa Skočinska

(parašas)

