

## 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 détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P145819, 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 P145819, 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, 2017 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : April 9th, 2020 (included)



On behalf of the Certification Director  
**Cécile VAUGELADE**  
G-MED Certification Division Manager

### **Identification des dispositifs / Identification of devices**

<b>Réf commerciale du dispositif ou code article</b>	<b>Classe du DM</b>
BIODENTINE™	III

### **Identification des sites et activités / Identification of locations and activities**

- **58, Rue du Pont de Créteil - 94107 SAINT MAUR DES FOSSES CEDEX – FRANCE :**  
**Siège social, fabrication / Headquarters, manufacturing**
- **58, Rue du Pont de Créteil - 94100 SAINT MAUR DES FOSSES – FRANCE :**  
**Fabrication / Manufacturing**
- **103-105 avenue Beaurepaire - 94100 SAINT MAUR DES FOSSES – FRANCE :**  
**Conception, affaires réglementaires, vigilance / Design, regulatory affairs, vigilance**
- **Chemin des Marais - 94370 SUCY EN BRIE – FRANCE :**  
**Stockage, distribution, service clients France, réclamation clients / Warehouse, distribution, customer services France, customer complaints**

<b>LNE/G-MED</b>	<b>0459</b>
------------------	-------------



**On behalf of the Certification Director**  
**Cécile VAUGELADE**  
**G-MED Certification Division Manager**

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

**Laboratoire national de métrologie et d'essais** • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • [www.lne.fr](http://www.lne.fr) • [www.gmed.fr](http://www.gmed.fr)