



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 les produits suivants :
declare on our full responsibility that the following products:

ENDOMETHASONE, ENDOMETHASONE C, ENDOMETHASONE IVOIRE, ENDOMETHASONE N

Catégorie des dispositifs / Devices category :

Ciment pour obturation canalaire / Root-canal filling cement
(Code GMDN : 36095)

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 13.**

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 13.**

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :
This declaration is based on the following documents:

- Documentation technique (réf DTE III-01) démontrant la conformité de ces produits aux exigences essentielles suivant l'Annexe I de la Directive 93/42/CEE.
Technical documentation (ref DTE III-01) which certifies the conformity of these products to the essential requirements according to Annex I of Directive 93/42/EEC.
- Attestation CE n° 9054 d'approbation du Système Qualité de la Production suivant l'Annexe V de la directive 93/42/CEE, délivrée par le G-Med (organisme notifié n° 0459)
EC Certificate n° 9054 of approval of Production Quality Assurance System according to Annex V of Directive 93/42/EEC, issued by G-Med (notified body n° 0459).
- Attestation CE d'examen de type N° 8267 selon Annexe III de la Directive 93/42/CEE, délivré par le G-Med (organisme notifié n° 0459)
EC Certificate of type examination n° 8267 according to Annex III of Directive 93/42/EEC, issued by G-Med (notified body n° 0459).

Saint Maur,

Date : 22 Mars 2010 / March, 22th 2010 **SEPTODONT**

58, rue du Pont de Créteil

F - 94107 S'-MAUR-des-FOSSES CEDEX

Tél. 01 49 76 70 00-Fax 01 48 85 54 01

Paul Louis GAYREL

Directeur Compliance / Compliance Director

Logotipas: „Septodont“/

„Septodont“

58, rue du Pont de Créteil

94107 Sen Mor des Fosé

Tel. + 33 (0) 1 49 76 70 00

Faks. + 33 (0) 1 48 85 54 01

CE

ATITIKTIES DEKLARACIJA

(pagal Direktyvos 93/42/EEB VII priedą su pakeitimais, padarytais Direktyvoje 2007/47/EB)

Aš, Paul Louis GAYREL, toliau pasirašęs asmuo, įgaliotasis direktorius šios įmonės:

„Laboratoires SEPTODONT“

58, rue du Pont de Créteil

94107 SEN MOR DES FOSE, PRANCŪZIJA

pripažįstu visišką mūsų atsakomybę už toliau nurodytus produktus:

„ENDOMETHASONE“, „ENDOMETHASONE C“, „ENDOMETHASONE IVOIRE“,
„ENDOMETHASONE N“

Prietaiso kategorija:

**Cementas šaknies kanalams plombuoti
(GMDN kodas 36095)**

Pagal CSP (Visuomenės sveikatos prancūziškojo kodekso I antraštės II knygos V dalies) nuostatas (1993 m. birželio 14 d. Direktyvos 93/42/EEB pritaikymą Prancūzijos įstatymuose) šis medicinos prietaisas yra klasifikuojamas kaip **III klasės, taikomas 13 reglamentas**.

Ši deklaracija yra paremta toliau nurodytais dokumentais:

Techninė dokumentacija (DTE III-01), kuri patvirtina šių produktų atitiktį pagrindiniams reikalavimams, pateiktiems remiantis Direktyvos 93/42/EEB I priedu.

Produkcijos kokybės užtikrinimo sistema, patvirtinta EB sertifikatu Nr. 9054, pagal Direktyvos 93/42/EEB V priedą, išleistą „G-Med“ (registracijos Nr. 0459).

Grupės patikrinimo EB sertifikatas Nr. 8267 pagal Direktyvos 93/42/EEB III priedą, išleistą „G-Med“ (registracijos Nr. 0459).

Sen Moras 2010 m. kovo 22 d.

/Parašas/ /Spaudas: „SEPTODONT“

58, rue du Pont de Créteil

F-94107 SEN MOR de FOSE

Tel. 01 49 76 70 00, faks. 01 48 85 54 01/

Paul Louis GAYREL

Įgaliotasis direktorius

2010 12 17

Aš, Vilniaus m. 17 notaro biuro notarė, L.Mackevičienė, tvirtinu, kad šis nuorašas atitinka pateiktą dokumentą.

Notarinio registro Nr. 10587

Notaro atlyginimas: 316

Kompensacijos (-ų) už kitas kliento prašymų notaro atliktas paslaugas dydis -

Notaro parašas: -

Į lietuvių kalbą išvertė UAB „Skirvanek vertimų biuro“ vertėja Teresa Skočinska, kuri yra supažindinta su baudžiamąja atsakomybe pagal Lietuvos Respublikos baudžiamojo kodekso 235 straipsnį.

Teresa Skočinska [signature]

2010 12 17

Aš, Vilniaus m. 17 notaro biuro notarė, L.Mackevičienė, vertėjos Teresos Skočinskos parašo tikrumą liudiju.

Notarinio registro Nr. 10587

Notaro atlyginimas: 316

Kompensacijos už patikrą registruose dydis -

Kompensacijos (-ų) už kitas kliento prašymų notaro atliktas paslaugas dydis -

Notaro parašas: [signature]

