

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type 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

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

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

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 36996

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600936 - P600252, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

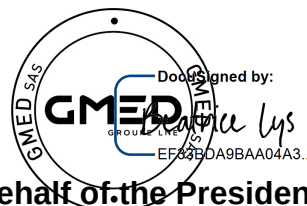
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600936 - P600252, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

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 : May 21st, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 36996 rev. 7 atteste de la validité du certificat CE n° 9054 rev. 33 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 36996 rev. 7 attests to the validity of CE certificate n° 9054 rev. 33 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

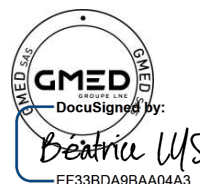
SEPTODONT
58 rue du Pont de Créteil
94107 SAINT MAUR DES FOSSES CEDEX
FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

NOM COMMERCIAL BRAND NAME	DESCRIPTION	CLASSE DU DM MD CLASS
ENDOMETHASONE Liquide / <i>Liquid</i>	Ciment dentaire de type oxyde de zinc-eugénol <i>Zinc oxide eugenol dental cement</i>	Ila
GUTTASOLV	Solution d'élimination des matériaux d'obturation dans les canaux radiculaires <i>Root canal filling-removal solution</i>	Ila
HYDROL	Solution de nettoyage dentaire <i>Dental tooth-cleaning solution</i>	Ila
SEPTOJECT SEPTOJECT XL SEPTOJECT Evolution BADIJECT XL	Aiguille pour seringue dentaire, à usage unique <i>Dental syringe needle, single-use</i>	Ila
ALVEOGL	Pansement parodontal <i>Periodontal dressing</i>	Ila

GMED 0459

GMED - 36996 rev. 7
Modifie le document n° 36996 rev. 6



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

NOM COMMERCIAL BRAND NAME	DESCRIPTION	CLASSE DU DM MD CLASS
ENDOSOLV	Solution d'élimination des matériaux d'obturation dans les canaux radiculaires Root canal filling-removal solution	Ila
ENDOMETHASONE N	Ciment dentaire à l'oxyde de zinc eugénol Zinc oxide eugenol dental cement	III

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

58, Rue du Pont de Créteil - 94107 SAINT MAUR DES FOSSES CEDEX – France :
Headquarters, manufacturing

58, Rue du Pont de Créteil - 94100 SAINT MAUR DES FOSSES – France :
Manufacturing

103-105 avenue Beaurepaire - 94100 SAINT MAUR DES FOSSES – France :
Design

127 boulevard Diderot 75012 PARIS – France :
Management, IT corporate, Marketing Corporate, European sales, communication, Regulatory affairs, vigilances, medical affairs

4 rue Ambroise Croizat – 77183 CROISSY BEAUBOURG – France :
Warehouse, distribution, France and export customer services France, customer complaints, communication

Modifications / Modifications

Identification des modifications apportées au certificat CE n° 9054 rev. 33:

Identification of the modifications made to the CE certificate n° 9054 rev. 33:

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification New file reference in the framework of the maintenance of the certification	P603711	27/01/2022 01/27/2022
Mise à jour de la liste des références Update of list of references	P603711	27/01/2022 01/27/2022
Mise à jour de la liste des références Update of list of references	NA	19/01/2023 01/19/2023
Mise à jour de la liste des références Update of list of references	P604254	03/04/2024 04/03/2024

GMED 0459

GMED - 36996 rev. 7
Modifie le document n° 36996 rev. 6

Document signed by:

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director