



Déclaration de Conformité CE
EC Declaration of Conformity

Fabricant : PRODUITS DENTAIRES SA
Manufacturer : Rue des Bosquets 18
1800 Vevey
Switzerland

Mandataire Européen : PD Dental EU
European Authorized Representative : Thonon-les-Bains, 74200
France

Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical :
We declare under our sole responsibility that the medical device:

Matériaux non stériles pour le nettoyage et l'irrigation endodontique
Non sterile endodontic cleaning and irrigation materials

Référence : Voir tableau annexé
Reference : See attached table

De classe : Ila
Of class :

Selon la règle : 6
As per rule:

Remplit toutes les exigences applicables de la Directive sur les Dispositifs Médicaux 93/42/CEE comme amendée par la directive 2007/47/CEE.

Fulfills all applicable requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by directive 2007/47/EEC.

Procédure d'évaluation de la conformité : Directive 93/42/CEE Annexe II (à l'exclusion de la section 4)
Conformity assessment procedure: Directive 93/42/EEC Annex II (excluding section 4)

Enregistré auprès de : SGS Belgium NV (Notified Body 1639)
Registered with : SGS House - Noorderlaan 87
2030 Antwerp
Belgium

Numéro du certificat CE : CH19/0994
EC certificate number :

Quality & Regulatory Director

Chloé Fattebert



Matériaux non stériles pour le nettoyage et l'irrigation endodontique
Non sterile endodontic cleaning and irrigation materials

Table des Références

References table

Le tableau suivant répertorie les références concernées par le présent certificat

The following table lists the items covered by this certificate

Référence <i>Reference</i>	Désignation <i>Designation</i>
11565	EDTA 17%, solution, flacon de 15 ml <i>EDTA 17%, solution, bottle of 15 ml</i>
11569	EDTA 17%, solution, flacon de 100 ml <i>EDTA 17%, solution, bottle of 100 ml</i>
11568	ELARGISSEUR CANALAIRE EDTA 17%, solution, flacon de 100 ml <i>ROOT-CANAL ENLARGER EDTA 17%, solution, bottle of 100 ml</i> <i>(EDTA Canal Cleanser - Product Distributed by Dentalica S.p.A.)</i>