



**Déclaration de Conformité CE**  
**EC Declaration of Conformity**

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

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

**Ciments d'obturation à l'hydroxyde de Calcium**  
***Calcium Hydroxide dental filling materials***

Référence : Voir tableau annexé  
*Reference :* See attached table

De classe :  
*Of class :* IIa

Selon la règle :  
*As per rule:* 7

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 :*

Responsable Qualité & Réglementaire  
*Quality & Regulatory Manager*

Chloé Fattebert



Déclaration de Conformité CE  
EC Declaration of Conformity

**Ciments d'obturation à l'hydroxyde de Calcium / Calcium Hydroxide dental filling 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*

<b>Référence</b> <i>Reference</i>	<b>Désignation</b> <i>Designation</i>
11020	OPACAL, pâte à l'hydroxyde de calcium, seringue 3 ml + 10 applicateurs <i>OPACAL, Calcium Hydroxide paste, 3 ml Syringe + 10 applicator tips</i>
11022	OPACAL EMBOUTS APPLICATEURS, accessoire pour Opacal, sachet de 10 applicateurs <i>OPACAL APPLICATOR TIPS, accessory for Opacal, pouch of 10 applicator tips</i>
11025	HYDROXYDE DE CALCIUM, poudre, boîte de 50 g <i>CALCIUM HYDROXIDE, powder, box of 50 g</i>
11021	MEDICANAL, pâte à l'hydroxyde de calcium, seringue 3 ml + 10 applicateurs <i>MEDICANAL, Calcium Hydroxide paste, 3 ml Syringe + 10 applicator tips</i>