



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:

MAP Système
MAP System

Référence : Voir tableau annexé
Reference : See attached table

De classe :
Of class : IIa

Selon la règle :
As per rule: 6

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



Déclaration de Conformité CE
EC Declaration of Conformity

MAP Système / MAP System

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>
20296	"MAP" SYSTEM, MAP One (kit avec 1 tête) "MAP" SYSTEM, MAP One (1 needle-kit)
20285	"MAP" SYSTEM, Intro Kit (kit avec 3 têtes) "MAP" SYSTEM, Intro Kit (3 needle-kit)
20286	"MAP" SYSTEM, Universal Kit (kit avec 5 têtes) "MAP" SYSTEM, Universal Kit (5 needle-kit)
20287	"MAP" SYSTEM, Surgical Kit (kit avec 6 têtes) "MAP" SYSTEM, Surgical Kit (6 needle-kit)
20299	"MAP" SYSTEM, Kit JP "MAP" SYSTEM, Kit JP
20200	"MAP" PISTON PLASTIQUE, JAUNE N° 0 "MAP" PLASTIC PLUNGER, YELLOW N° 0
20201	"MAP" PISTON PLASTIQUE, ROUGE N° 1 "MAP" PLASTIC PLUNGER, RED N° 1
20202	"MAP" PISTON PLASTIQUE, BLEU N° 2 "MAP" PLASTIC PLUNGER, BLUE N° 2
20210	"MAP" TETE "NiTi Memory Shape", Ø 0.90 mm N°0, Jaune (incl. 8 pistons plastiques + 1 curette de nettoyage) "MAP" "NiTi Memory Shape" NEEDLE, Ø 0.90 mm, N°0, Yellow (incl. 8 Plastic plungers + 1 cleaning curette)
20211	"MAP" TETE "NiTi Memory Shape", Ø 1.10 mm N°1, Rouge (incl. 8 pistons plastiques + 1 curette de nettoyage) "MAP" "NiTi Memory Shape" NEEDLE, Ø 1.10 mm, N°1, red (incl. 8 Plastic plungers + 1 cleaning curette)
20212	"MAP" TETE "NiTi Memory Shape", Ø 1.30 mm N°2, Bleue (incl. 8 pistons plastiques + 1 curette de nettoyage) "MAP" "NiTi Memory Shape" NEEDLE, Ø 1.30 mm, N°2, blue (incl. 8 Plastic plungers + 1 cleaning curette)
20220	"MAP" TETE "Classic", Ø 0.90 mm N°0, Jaune (incl. 8 pistons plastiques + 1 curette de nettoyage) "MAP" "Classic" NEEDLE, Ø 0.90 mm, N°0, Yellow (incl. 8 Plastic plungers + 1 cleaning curette)
20221	"MAP" TETE "Classic", Ø 1.10 mm N°1, Rouge (incl. 8 pistons plastiques + 1 curette de nettoyage) "MAP" "Classic" NEEDLE, Ø 1.10 mm, N°1, red (incl. 8 Plastic plungers + 1 cleaning curette)
20225	"MAP" TETE "Surgery", droite, N°0, Jaune (incl. 8 pistons plastiques + 1 curette de nettoyage) "MAP" "Surgery" NEEDLE, right, N°0, Yellow (incl. 8 Plastic plungers + 1 cleaning curette)
20226	"MAP" TETE "Surgery", gauche, N°0, Jaune (incl. 8 pistons plastiques + 1 curette de nettoyage) "MAP" "Surgery" NEEDLE, left, N°0, Yellow (incl. 8 Plastic plungers + 1 cleaning curette)
20227	"MAP" TETE "Surgery", droite, N°1, Rouge (incl. 8 pistons plastiques + 1 curette de nettoyage) "MAP" "Surgery" NEEDLE, right, N°1, Red (incl. 8 Plastic plungers + 1 cleaning curette)



Déclaration de Conformité CE
EC Declaration of Conformity

Référence Reference	Désignation Designation
20228	"MAP" TETE "Surgery", gauche, N°1 , Rouge (incl. 8 pistons plastiques + 1 curette de nettoyage) "MAP" "Surgery" NEEDLE, left, N°1 , Red (incl. 8 Plastic plungers + 1 cleaning curette)
20263	"MAP" TETE CROCHET, N°0 JAUNE (incl. 8 pistons plastiques + 1 curette de nettoyage) "MAP" HOOKED NEEDLE, N°0 YELLOW (incl. 8 Plastic plungers + 1 cleaning curette)
20264	"MAP" TETE CROCHET, N°1 ROUGE (incl. 8 pistons plastiques + 1 curette de nettoyage) "MAP" HOOKED NEEDLE, N°1 RED (incl. 8 Plastic plungers + 1 cleaning curette)
20265	"MAP" TETE CROCHET, N°2 Bleu (incl. 8 pistons plastiques + 1 curette de nettoyage) "MAP" HOOKED NEEDLE, N°2 Blue (incl. 8 Plastic plungers + 1 cleaning curette)
Reference sold as spare part	
20242	"MAP", SERINGUE EN INOX SEULE – Pièce de remplacement "MAP", STAINLESS STEEL SYRINGE ALONE – Spare part
Accessories of Class I related to this device:	
20250	PUITS EN INOX, emballage de 1 pièce STAINLESS STEEL WELL, pack of 1 piece
20252	"MAP" JEU D'ANNEAUX + CLEF DE NETTOYAGE, JAUNE, emballage de 50 pièces "MAP" PASTE CLEANING DEVICE (KEY + STOPS), YELLOW, pack of 50 pieces
20253	"MAP" JEU D'ANNEAUX + CLEF DE NETTOYAGE, ROUGE, emballage de 50 pièces "MAP" PASTE CLEANING DEVICE (KEY + STOPS), RED, pack of 50 pieces
20254	"MAP" JEU D'ANNEAUX + CLEF DE NETTOYAGE, BLEU, emballage de 50 pièces "MAP" PASTE CLEANING DEVICE (KEY + STOPS), BLUE, pack of 50 pieces
20255	"MAP" JEU D'ANNEAUX + CLEF DE NETTOYAGE, VERT, emballage de 50 pièces "MAP" PASTE CLEANING DEVICE (KEY + STOPS), GREEN, pack of 50 pieces
20261	"MAP" Coffret en aluminium petit, pour 4 têtes (185 x 95 x 30 mm), emballage de 1 pièce "MAP" Aluminium case small, for 4 needles (185 x 95 x 30 mm), each
20231	"MAP" Coffret en aluminium grand, Endo, pour 6 têtes (185 x 145 x 30 mm), emballage de 1 pièce "MAP" Aluminium case large, Endo, for 6 needles (185 x 145 x 30 mm), each
20240	"MAP" CURETTE de nettoyage NiTi, N°0 JAUNE "MAP" NiTi Cleaning CURETTE, N°0 YELLOW
20241	"MAP" CURETTE de nettoyage NiTi, N°1 ROUGE "MAP" NiTi Cleaning CURETTE, N°1 RED
20243	"MAP" CURETTE de nettoyage NiTi, N°2 BLEU "MAP" NiTi Cleaning CURETTE, N°2 BLUE