



**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:*

**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 :*

Responsable Affaires Réglementaires  
*Quality & Regulatory Director*

Chloé Fattebert



Déclaration de Conformité CE  
EC Declaration of Conformity

**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*

<b>Référence</b> <b><i>Reference</i></b>	<b>Désignation</b> <b><i>Designation</i></b>
11565	ELARGISSEUR CANALAIRE EDTA 17%, solution, flacon de 15 ml <i>ROOT-CANAL ENLARGER EDTA 17%, solution, bottle of 15 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>