



Déclaration de Conformité CE
EC Declaration of Conformity

Fabricant : PRODUITS DENTAIRE 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 dentaires à base d'oxyde de zinc pour applications endodontiques et restaurations
Zinc oxide based dental cements for endodontic and restorative applications

Référence : Voir tableau annexé
Reference : See attached table

De classe : IIa
Of class :

Selon la règle : 8
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 Manager

Chloé Fattebert



Déclaration de Conformité CE
EC Declaration of Conformity

Ciments dentaires à base d'oxyde de zinc pour applications endodontiques et restaurations
Zinc oxide based dental cements for endodontic and restorative applications

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>
10245	CIMENT A CANAUX DE ROSEN, sans argent 15 g poudre + 15 ml liquide <i>ROSEN ROOT-CANAL CEMENT, silver free 15 g powder + 15 ml liquid</i>
10246	ESSENSEAL, 15 g poudre + 10 ml liquide + 1 cuillère <i>ESSENSEAL, 15 g powder + 10 ml liquid + 1 spoon</i>
10246row	ESSENSEAL, 15 g poudre + 10 ml liquide + 1 cuillère <i>ESSENSEAL, 15 g powder + 10 ml liquid + 1 spoon</i>
10260	"PRO-PUL-PAN", ciment à l'oxyde de zinc-eugéno, 30 g poudre + 15 ml liquide, blanc <i>"PRO-PUL-PAN", Zinc Oxide-Eugenol Cement, 30 g powder + 15 ml liquid, white</i>
11420	EUGENOL, flacon de 15 ml <i>EUGENOL, bottle of 15 ml</i>
11421	EUGENOL, flacon de 30 ml <i>EUGENOL, bottle of 30 ml</i>
11422	EUGENOL, flacon de 100 ml <i>EUGENOL, bottle of 100 ml</i>
11430	OXYDE DE ZINC, (prise normale), boîte de 500 g <i>ZINC OXIDE, (regular setting), box of 500 g</i>
11431	OXYDE DE ZINC, (prise normale), boîte de 100 g <i>ZINC OXIDE, (regular setting), box of 100 g</i>
11432	OXYDE DE ZINC, (prise normale), boîte de 250 g <i>ZINC OXIDE, (regular setting), box of 250 g</i>
11433	OXYDE DE ZINC, (prise normale), boîte de 1000 g <i>ZINC OXIDE, (regular setting), box of 1000 g</i>