



Déclaration de Conformité CE
EC Declaration of Conformity

Fabricant : PRODUITS DENTAIRE 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:

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

Référence : Voir tableau annexé
Reference : See attached table

De classe : IIa
Of class :

Selon la règle : 7
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



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

| Référence <i>Reference</i> | Désignation <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> <i>(Medicanal Precision - Product Distributed by Dentalica S.p.A.)</i> |