



**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:*

**Canules non-stériles pour irrigation du canal radiculaire**  
***Non-sterile root canal irrigation cannulae***

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 Fattetbert



Déclaration de Conformité CE  
EC Declaration of Conformity

**Canules non-stériles pour irrigation du canal radiculaire**  
***Non-sterile root canal irrigation cannulae***

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>
21400	IRRIFLEX, box of 20 cannulas
21401	IRRIFLEX, box of 40 cannulas
21403	IRRIFLEX, box of 5 cannulas
21404	IRRIFLEX, packaging of 2 cannulas, free sample