



**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 : IIa  
*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 :*

*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 Reference	Désignation Designation
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**

<b>Référence</b> <b>Reference</b>	<b>Désignation</b> <b>Designation</b>
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)
<b>Reference sold as spare part</b>	
20242	"MAP", SERINGUE EN INOX SEULE – Pièce de remplacement "MAP", STAINLESS STEEL SYRINGE ALONE – Spare part
<b>Accessories of Class I related to this device:</b>	
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