



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:

Matériaux dentaires à base de minéraux
Mineral Based Dental Materials

Référence : Voir tableau annexé
Reference : See attached table

De classe :
Of class : IIa

Selon la règle :
As per rule: 8

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

Matériaux dentaires à base de minéraux / Mineral Based Dental 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> |
|--------------------------------------|--|
| 20190 | PD MTA White, 4 sachets à 140 mg + 3 ml d'eau pure <i>PD MTA White, 4 sachets with 140 mg + pure Water 3 ml</i> |