

Déclaration CE de Conformité
EC Declaration of Conformity
(Directive 93/42/EEC - Class IIa - Annex II.3)

Nom du fabricant:
Manufacturer's name: SATELEC, A company of ACTEON Group

Adresse du fabricant :
Manufacturer's address: 17, avenue GUSTAVE EIFFEL ZI DU PHARE
33700 Mérignac – France

Nom du dispositif médical:
Name of the medical device: **SP NEWTRON -- SP 4055 NEWTRON -- SP NEWTRON LED**

Catégorie du dispositif médical:
Medical device category: Modules de commande (ultrasonique, moteur) destinés à être intégrés dans un système électronique de soins dentaires avec leurs accessoires stériles et non stériles
Control modules (ultrasonic, motor) intended to be integrated in dental care electronic system with associated sterile and non-sterile accessories

Classe du Produit selon l'utilisation prévue et des critères de l'Annexe IX de la Directive :
Device Class according to the intended use and the criteria of Annex IX of the Directive: **IIa**

Cette Déclaration est basée sur les éléments suivants :
This Declaration is based on following elements:

Dossier technique n° :
Technical file n° : **TM07**

Certificat CE d'approbation du Système
Qualité :
EC Certificate for approbation of Quality System: Annexe II.3 n° 21427
Annex

Organisme Notifié:
Notified Body: GMED SAS (N° 0459)
1, rue Gaston Boissier –
75015 PARIS France

Nous, soussignés, assurons et déclarons que le Dispositif Médical défini ci-dessus est conforme à la Directive n° 93/42/CEE* et satisfait aux dispositions du décret qui lui sont applicables : il remplit de ce fait les Exigences Essentielles de l'Annexe I. Cette déclaration CE de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
(* : et plus particulièrement au Code de la Santé Publique (5^{ème} partie, livre II, titre 1^{er})).

We, the undersigned, certify and declare that the Medical Device specified above is in conformity with the Directive n° 93/42/EEC and answer to the applicable provision of the decree: it hereby complies with Essential Requirements of Annex I which are applicable to it. This EC declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Déclaration CE de Conformité valable jusqu'au :
EC Declaration of Conformity expiry date: 26 mai 2024
May 26, 2024

Date: 18 Mars 2021
Lieu: Mérignac (France)

Date: March 18, 2021
Location: Mérignac (France)

Le Directeur Qualité et
Affaires Réglementaires

*Quality and Regulatory
Affairs Director*

Philippe GIRARD

Signature

Cachet de la Société
Company Stamp

ACTEON

SATELEC
A Company of ACTEON Group

17 avenue Gustave Eiffel - ZI du Phare
33700 MERIGNAC - FRANCE
Tel. +33 (0) 556 34 06 07 - Fax +33 (0) 556 34 92 92
E-mail: satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

Liste des dispositifs médicaux couverts par la déclaration CE de conformité
List of medical devices covered by EC Declaration of conformity

# Commercial References	Device Designations	Commercial Compositions
F55226	SP NEWTRON	SP NEWT HEALTHBIZ 1
F55227	SP NEWTRON	SP NEWT HEALTHBIZ 2
F55239	SP NEWTRON	KIT SCALER BT
F55285	SP NEWTRON	SP NEWT ADEC 500 INTL 61" AG
F55287	SP NEWTRON	NEWTRON MODULE 4K3.7V ADEC
F55292	SP NEWTRON	SP NEWTRON 4K5V
F55297	SP NEWTRON	NEWTRON MODULE 4K5V PLUG
F55298	SP NEWTRON	NEWTRON MODULE 4K5V WIRES
F55299	SP NEWTRON	SP NEWTRON 4K5V OMS
F55311	SP NEWTRON	SP NEWTRON 4K-5V(CORD F00426)
F55316	SP NEWTRON	SP NEWTRON 4K5V COREE
F55331	SP NEWTRON	SP NEWTRON 4K3.7V US
F55332	SP NEWTRON	NEWTRON MODULE 4K3.7V PLUG US
F55333	SP NEWTRON	SP NEWTRON 4K5V GUNZ
F55335	SP NEWTRON	SP NEWTRON UK + EXTENSION
F55337	SP NEWTRON	SP NEWTRON BELMONT UK+EXTENSIO
F55343	SP NEWTRON	SP NEWTRON ULTRADENT
F55349	SP NEWTRON	SP NEWTRON 4K5V AVEC CONNECTEU
F55350	SP NEWTRON	SP NEWTRON 2I1-10P
F55355	SP NEWTRON	SP NEWTRON 4K5V CORD F00187
F55356	SP NEWTRON	SP NEWTRON USA CORDON F00184
F55357	SP NEWTRON	SP NEWTRON 4K5V 3 N°1
F55358	SP NEWTRON	SP NEWTRON 4K5V CD ADEC 3N°1
F55359	SP NEWTRON	SP NEWTRON PROPHY DENT 1 N1
F55361	SP NEWTRON	SP NEWTRON 4K5V FL CORD LG
F55366	SP NEWTRON	SP NEWTRON INDE SS CORDON
F55367	SP NEWTRON	SP NEWT. USA CD F00184/1-2-10P
F55372	SP NEWTRON	SP NEWTRON MIKRONA
F55373	SP NEWTRON	SP NEWTRON 4K5V KIT BOX F12351
F55375	SP NEWTRON	SP NEWTRON 4.7K 5V DG
F55394	SP NEWTRON	KIT NEWTRON 4K5V CD LG HP LED
F55399	SP NEWTRON	SP NEWTRON 4K5V 2N°1 - 1 N°10P
F55408	SP NEWTRON	SP NEWTRON PAM SLIM B-LED LG
F55409	SP NEWTRON	DUAL HANDPIECE ULTRASONIC KIT
F55412	SP NEWTRON	KIT OEM NEWTRON DG N°1 + POT
F55443	SP NEWTRON	SP NEWTRON ASI CD LG 2.07
F55445	SP NEWTRON	MF KIT NEWTRON ADEC 61" MG V3
F55448	SP NEWTRON	MF KIT NEWTRON ADEC 81" AG V3
F55452	SP NEWTRON	SP NEWTRON A-DEC 81" AG INTL
F55453	SP NEWTRON	SP NEWTRON A-DEC 81" MG INTL
F55456	SP NEWTRON	SP NEWTRON A-DEC 61"MG INTL PT
F55471	SP NEWTRON	NEWTRON HP SLIM ADEC GR.3 61"
F55472	SP NEWTRON	NEWTRON HP SLIM ADEC GR.3 81"
F55474	SP NEWTRON	SP NEWTRON RADIUS ADEC GR 61"
F55526	SP NEWTRON	SP NEWT LED PLANMECA 2I1-10P
F56260	SP NEWTRON	SP NEWTRON PAM SLIM B.LED-LG
F56262	SP NEWTRON	SP NEWTRON PAM SLIM B.LED-MG
F56302	SP NEWTRON	SP NEWTRON 4K5V CEFLA DENTAL
F55480	SP NEWTRON	SP NEWTRON 4K3.7V US SS INSERT
F55484	SP NEWTRON	KIT NEWT 4K3.7V SLIM NO LED
F55383	SP NEWTRON	SP NEWTRON ADEC 500 INTL 81" G3
F55385	SP NEWTRON	SP NEWTRON ADEC 500 INTL 61" G3
F55413	SP NEWTRON	MODULE SP NEWTRON 4K5V KR EMB

F55482	SP NEWTRON	SP NEWTRON PLANMECA EMBALLE
F55140	SP 4055 NEWTRON	MODULE SP 4055 B CONTRÔLE
F55202	SP 4055 NEWTRON	SP4055 NEWTRON MORITA KIT
F55204	SP 4055 NEWTRON	SP4055 NEWTRON KING KIT
F55215	SP 4055 NEWTRON	KIT SP 4055 NEWTRON LED MORITA
F55218	SP 4055 NEWTRON	SP 4055 NEWTRON HKS
F55219	SP 4055 NEWTRON	SP 4055 NEWTRON LED BT -GC
F55220	SP 4055 NEWTRON	SP 4055 NEWTRON STD -GC
F55223	SP 4055 NEWTRON	KIT SP4055 NEWTRON LED BT KING
F55224	SP 4055 NEWTRON	SP4055 NEWT LED PAM BT TAK-BEL
F55225	SP 4055 NEWTRON	SP 4055 NEWTRON TAK-BELMONT
F55229	SP 4055 NEWTRON	KIT SP4055 NWT SLIM HP YOSHIDA
F55234	SP 4055 NEWTRON	KIT SP4055 NWT TIT.HP YOSHIDA
F55235	SP 4055 NEWTRON	KIT SP 4055 NWT LED BT CORD DG
F55236	SP 4055 NEWTRON	SP4055 NEWTRON LED SIAMDENT
F55238	SP 4055 NEWTRON	SP4055 MODULE PMAX HKS
F55240	SP 4055 NEWTRON	SP 4055 NEWTRON (CORD F00432)
F55251	SP 4055 NEWTRON	SP4055 CORD GR PAM STER
F55256	SP 4055 NEWTRON	SP4055 NEWTRON LED
F55261	SP 4055 NEWTRON	SP4055 CD GR PAM ST SS BOITIE
F55263	SP 4055 NEWTRON	SP 4055 NEWTRON CHINE
F55265	SP 4055 NEWTRON	SP 4055 + 3 N°1 CHINA
F55269	SP 4055 NEWTRON	SP4055 CORDON 7 * 10
F55270	SP 4055 NEWTRON	SP 4055 NEWTRON SEUL
F55272	SP 4055 NEWTRON	SP4055 WITHOUT CORD
F55281	SP 4055 NEWTRON	SP4055 CORDON 7 X 9
F55342	SP 4055 NEWTRON	SP 4055 NEWTRON ULTRADENT
F55365	SP 4055 NEWTRON	SP 4055 INDE SS CORDON
F55377	SP 4055 NEWTRON	SP 4055 NEWTRON LED DRIVER DG
F55379	SP 4055 NEWTRON	SP4055 CORD. 7X10 PAM CHINE
F55398	SP 4055 NEWTRON	SP 4055 NEWT ULTRADENT BLEND HP
F55410	SP 4055 NEWTRON	KIT 4055 NEWTRON
F55430	SP 4055 NEWTRON	SP 4055 NEWTRON (CORD F00432)
F55435	SP 4055 NEWTRON	SP NEWTRON LED ANCAR
F55464	SP 4055 NEWTRON	SP 4055 NEWT SLIM LED JPN ADEC
F55465	SP 4055 NEWTRON	SP 4055 NEWTRON LED ADEC JPN
F55545	SP 4055 NEWTRON	SP4055 NWT PAM BT CORD LED LG
F55546	SP 4055 NEWTRON	SP4055 NWT PAM STD CORD LG
F55549	SP 4055 NEWTRON	KIT SP4055 NWT SLIM BTBC
F55613	SP 4055 NEWTRON	SP 4055 NEWTRON LED
F55614	SP 4055 NEWTRON	SP 4055 N.LED DG A LDM
F55618	SP 4055 NEWTRON	SP 4055 NWT + DRIVER CORD DG
F56269	SP 4055 NEWTRON	KIT SP4055 NWT PAM NWT CORD DG
F56275	SP 4055 NEWTRON	SP 4055 NEWTRON ADEC
F55619	SP 4055 NEWTRON	SP 4055 NWT SLIM HP BTBC
F55389	SP NEWTRON LED	SP NEW LED ADEC 500 INTL 61"G3
F55391	SP NEWTRON LED	SP NEW LED ADEC 500 INTL 81"G3
F55454	SP NEWTRON LED	SP NEW. LED A-DEC 81" MG INTL
F55458	SP NEWTRON LED	NEWT LED ADEC 61" MG 1-10Z-10X
F55460	SP NEWTRON LED	KIT ADEC SLIM LED GREY 3 - 61"
F55461	SP NEWTRON LED	KIT ADEC SLIM LED GREY 3 - 81"
F55466	SP NEWTRON LED	KIT NEWTRON LED CD SLIM AG 61"
F55467	SP NEWTRON LED	KIT NEWTR LED SLIM AG61+EXTEN.
F55469	SP NEWTRON LED	NEWT.LED HP SLIM ADEC G3 61"
F55470	SP NEWTRON LED	NEWT.LED HP SLIM ADEC G3 81"
F55500	SP NEWTRON LED	SP NEWTRON LED CD-PAM- 1-2-10P
F55501	SP NEWTRON LED	SP NEWTRON LED FEDESA
F55504	SP NEWTRON LED	SP NEWTRON LED GRIS FONCE 4K5V

F55505	SP NEWTRON LED	SP NEWTRON LED OMS
F55506	SP NEWTRON LED	SP NEWTRON LED 4K5V CORD LG
F55507	SP NEWTRON LED	SP NEWTRON LED DG 6x8
F55510	SP NEWTRON LED	SP NEWTRON LED MIDMARK
F55475	SP NEWTRON LED	NEWT LED HP SLIM ADEC UK 61"
F55550	SP NEWTRON LED	KIT NEWTRON LED SLIM HP LG
F55548	SP NEWTRON LED	KIT OEM NEWT LED DG N°1 + POT
F55395	SP NEWTRON LED	SP NEWTRON ADEC 500 61"G3 +EXT
F55512	SP NEWTRON LED	SP NEWTRON LED CORD P358
F55521	SP NEWTRON LED	SP NEWTRON LED US LIGHT GREY
F55523	SP NEWTRON LED	SP NEWTRON LED P107 UK
F55525	SP NEWTRON LED	SP NEWTRON LED CD MG 1S-2-10P
F55527	SP NEWTRON LED	NEWTRON LED MODULE 4K5V PLUG
F55529	SP NEWTRON LED	NEWTRON LED MODULE 4K3.7V ADEC
F55533	SP NEWTRON LED	SP NEWTRON LED DKL SANS CORD
F55535	SP NEWTRON LED	KIT NEWTRON LED DG 6X8
F55542	SP NEWTRON LED	SP NEWTRON LED 4K3.7V US EMB
F55543	SP NEWTRON LED	SP NEWTRON LED 4K5V CD 6*8 LG
F55481	SP NEWTRON LED	SP NEWTR LED US GRIS SS INSERT
F55483	SP NEWTRON LED	KIT NEWT LED 4K3. 7V SLIM 11VBC

Liste des accessoires associés (non considéré comme dispositif médical)
List of associated accessories (not considered as medical device)

# Commercial References	Device Designations
No accessories	**No accessories**

Fin de document - End of Document
(Pas d'autres informations après cette ligne) - (No other information after this line)
