

Direction générale adjointe en charge des actions internationales et européennes
Direction des réseaux et partenariats internationaux
Service CLV

Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne
Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States

dispositifs médicaux relevant de la directive n°93/42/CEE
medical devices covered by Directive 93/42/EEC

PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR

Section to be completed by the applicant

Catégorie du (des) dispositif(s) : Dispositifs non injectables, à usage professionnel dentaire, stériles et non stériles
Device(s) category : Non injectable medical devices, for professional dental use, sterile and non-sterile.

Nombre de page en annexe : 2
Page in annex: 2

La désignation du (des) dispositif(s) apparaît sur la(les) déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire
The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative

Classe du (des) dispositif(s) medical(aux) : I [x] Is [ ]
Class of the medical device(s) :

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire :
Name and address of the manufacturer or the authorized representative :
SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil - 94107 Saint-Maur-des Fossés Cedex - France
ou/or 58, rue du Pont de Créteil - 94100 Saint-Maur-des-Fossés - France

Nom et adresse du site de production (facultatif) : NA
Name and address of Production site (optional): NA

REPUBLICQUE FRANCAISE
Im [ ] Ila [x] ISa [ ] IIs [ ] III [ ]
(DECRET N° 2007-1205 DU 10 AOUT 2007)
DESTINATION DE L'ACTE (PAYS OU AUTORITE): VIETNAM
DATE 15 SEP. 2020
NOM ET QUALITE DE L'AGENT : M. EL CHEZAL
BUREAU DES LEGALISATIONS
SIGNATURE
ET CACHET OBLIGATOIRE :

Je soussignée Anne LECOQ, Pharmacien Responsable, certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux figurant sur la déclaration CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°93/42/CEE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

I the undersigned Anne LECOQ, Responsible Pharmacist declare that the information above-mentioned is correct and the medical devices on the EC declaration of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°93/42/EEC and fulfil the essential requirements of health and safety.

Date : 08 juin 2020 / June 08, 2020

M° Charles FLOBERT
Notaire à ST-MAUR-DES-FOSSÉS (94)
certifie UNIQUEMENT que la signature apposée ci-contre est celle de Madame Anne Lecoq

Signature :

PARTIE RESERVEE A LA CCIR PARIS IDF

Section reserved for the administration

Les dispositifs médicaux marqués CE en conformité avec la directive 93/42/CEE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de l'Union européenne et parties à l'accord sur L'Espace économique européen, et être exportés vers les pays tiers. Ce certificat de libre vente est valide à concurrence du maintien, par le fabricant des dispositifs médicaux concernés, d'une déclaration de libre conformité (DM de classe I), accompagnée le cas échéant, des certificats nécessaires délivrés par un organisme notifié (DM de classe Is, Im, Ila, IIs, III). Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union européenne.

CCI PARIS IDF / DGA SEDI
Service des CLV
9, rue Coquillière
75001 PARIS

Le Responsable du département
Des Facilitations du Commerce
Extérieur
CCIR Paris IDF

Pour le président, Doha OULD BIDI MOHAMED

The medical devices CE marked in conformity with the directive 93/42/CEE can be placed on the French market and, in the other Member states of the European Union and part of the European Free Trade Association, and be exported in the non-EC Member States. This certificate is valid until the maintenance, by the manufacturer of the concerned devices, of a declaration of conformity (Class I MD) together with when appropriate, the certificates delivered by a notified body (Class Is, Im, Ila, IIs, III MD). This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.





ĐẠI SỨ QUÁN CHXHCNVN TẠI CH PHÁP  
AMBASSADE DE LA R.S DU VIETNAM EN REPUBLIQUE  
FRANCAISE  
CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ  
Certificat/Légalisation consulaire

1. Quốc gia **VIỆT NAM**  
Pays

Giấy tờ tài liệu này  
Ce (ces) document (s)

2. Do Ông (bà) **Maysoun EL GHEZAL**

ký  
a été signé par

3. Với chức danh **CÁN BỘ NGOẠI GIAO**  
en tant que

4. Và con dấu của **BỘ NGOẠI GIAO PHÁP**  
avec le tampon de

Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự  
a été (ont été) certifié (s)/légalisé (s)

5. Tại **PARIS** 6. Ngày **26/10/2020**  
à le

7. Cơ quan cấp **ĐSQ VIỆT NAM TẠI PHÁP**

par  
Số **384/2020/GHA**

T/L ĐẠI SỨ P. O. DE L'AMBASSADEUR  
B/THƯ THỦ NHẤT LA PREMIERE SECRÉTAIRE

Phạm Thị Thanh Huyền



## ANNEXE / ATTACHMENT

**Liste des produits concernés par le CLV**  
*List of the devices referred to in the FSC*

**Classe I / Class I**

<b>NOM DES DISPOSITIFS / DEVICE NAMES</b> <i>Classe I / Class I</i>	<b>Codes GMDN / GMDN Codes</b>
CALYPSO	42345 – Dental mouthwash
CONDENSIL	35866 – Silicone dental impression material
DETARTRINE Tube: - Detartrine 150 Z - Detartrine 100 ZF  DETARTRINE Pot / Jar: - Detartrine - Detartrine Z	11168 – Toothpaste
PERFEXIL - Platinum + / PERFEXIL BITE - Platinum +	35866 – Silicone dental impression material
PLASTALGIN PN / PLASTALGIN FAST (ex Ortho)	35863 – Alginate dental impression material
PULPOFLUORANE	38787 – Cryogenic spray dental
RACEGEL	16352 – Gingival retraction kit
RACESTYPTINE Solution	46423 – Gingival retraction solution
RACESTYPTINE CORD N (0,1)	35861 – Gingival retraction cord, non medicated
SEPTOFIL	35861 – Gingival retraction cord, non medicated
TRAY-NET	38773 – Instrument cleaning agent

**Classe IIa / Class IIa**

<b>NOM DES DISPOSITIFS / DEVICE NAMES</b> <i>Classe IIa / Class IIa</i>	<b>Codes GMDN / GMDN Codes</b>
<b>ALVEOGL</b>	35573 Periodontal dressing
CANAL +	45233 Endodontic reaming aid material
CIMPAT (Rose/Pink)	38778 Temporary dental filling material
ENDOMET PLAIN (Poudre + Liquide / Powder + Liquid)	36095 Endodontic filling/sealing material
ENDOMETHASONE LIQUIDE / LIQUID	16709 Zinc oxide eugenol dental cement
ENDOMETHASONE SP	36095 Endodontic filling/sealing material
ENDOSOLV	45234 Root canal filling-removal solution
GUTTASOLV	45234 Root canal filling-removal solution
HYDROL	34524 Dental tooth-cleansing solution
LARGAL ULTRA	45233 Endodontic reaming aid material
PHARMAETHYL	12740 Cryogenic spray, dental
SEPTOJECT / SEPTOJECT XL / SEPTOJECT Evolution / BADIJECT XL	12740 Dental syringe needle, single-use
SEPTO-PACK	35573 Periodontal dressing
ULTRA SAFETY FLUS / ULTRA SAFETY PLUS XL	12740 Dental syringe needle, single-use

**Classe III / Class III**

<b>NOM DES DISPOSITIFS / DEVICE NAMES</b> <i>Classe III / Class III</i>	<b>Codes GMDN / GMDN Codes</b>
BIODENTINE	38770 <i>Cement, dental</i>
BIOROOT RCS	36095 <i>Endodontic filling/sealing material</i>
ENDOMETHASONE C - ENDOMETHASONE N	36095 <i>Dental material, root canal sealing</i>
HEMOCOLLAGENE	35895 <i>Haemostatic sponge</i>
PARCAN	34524 <i>Dental solution, cleansing</i>

3123456789  
0123456789